



VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 2¹

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg a 30 mg

Medzinárodný generický názov (INN): Lansoprazolu

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazolu) je inhibítor protónovej pumpy, ktorý inhibuje vylučovanie žalúdočnej kyseliny a používa sa na liečbu dvanástnikového alebo žalúdočného vredu, gastroezofágového refluxu, ochorenia gastroezofágového refluxu, na liečbu a profylaxiu žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými antiflogistikami (NSAID), Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a v kombinácii s vhodnou antibakteriálnou liečbou na likvidáciu infekcie *Helicobacter pylori* a na prevenciu relapsu peptických vredov u pacientov s vredmi, ktoré súvisia s infekciou *H. pylori*.

Rozhodnutie o uvedení na trh pre liek Lansoprazol -ratiopharm (15 mg a 30 mg) bolo 7. novembra 2003 udelené spoločnosti ratiopharm GmbH z Fínska. Postup vzájomného uznávania sa začal 16. septembra 2004. Fínsko bolo referenčným členským štátom a Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Nemecko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Portugalsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo boli dotknutými členskými štátmi. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania rozhodnutia o uvedení na trh, ktoré bolo udelené referenčnému členskému štátu. V Holandsku a Spojenom kráľovstve bola žiadosť stiahnutá. Portugalsko a Nemecko upozornili na dôvody nesúhlasu agentúru EMA 15. decembra 2004.

Pri porovnaní s referenčným výrobkom boli zistené významné rozdiely vzhľadom na informácie uvedené v časti indikácie v súhrnoch charakteristických vlastností liekov (SPC). Pre 15 mg dávku nie je schválená terapeutická indikácia "eradikácia infekcie *Helicobacter pylori*" pre referenčný liek predávaný v Portugalsku. Žiadateľ by mal predložiť klinické údaje, ktoré by podporili použitie 15 mg kapsúl na eradikáciu infekcie *Helicobacter pylori*. Najmä údaje o bioekvivalencii 2x15 mg kapsúl a 30 mg kapsúl a na eventuálne zníženie dávky lieku lansoprazol pri tejto terapeutickú indikácii.

Pri porovnaní s referenčným výrobkom boli zistené významné rozdiely vzhľadom na informácie uvedené v časti o dávkovaní lieku v súhrnoch charakteristických vlastností liekov (SPC). SPC referenčného lieku v Nemecku obsahoval špecifické dávky a dávkovacie režimy pri kombinovanej liečbe lansoprazolom a antibiotikami odporúčanou na eradikáciu *Helicobacter pylori*.

Rozhodcovské konanie začalo 20. januára 2005. Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson boli vymenovaní za spravodajcov a Gottfried Kreutz/Julia Dunne za spolupracujúcich spravodajcov. Držiteľ rozhodnutia o uvedení lieku na trh predložil písomné vysvetlenie 20. júla 2005.

Na zasadnutí v septembri 2005 výbor CHMP vzhľadom na všetky predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k stanovisku, že pomer prínosu a rizika pre liek Lansoprazol-

¹ Článok 29 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

ratiopharm je priaznivý. Zmeny v časti 4.2 SPC (Dávkovanie a spôsob dávkovania) v zmysle odporúčaného podrobne popísaného dávkovania antibiotík v súlade s “Bodmi na prediskutovanie znenia textu eradikačnej liečby *Helicobacter pylori* vo vybraných častiach SPC”, schválil výbor CHMP a pozitívne stanovisko bolo prijaté 15. septembra 2005.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa 21 februára 2006.