



**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 29(2)¹ ZA**

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg in 30 mg

Mednarodno nelastniško ime (INN): Lansoprazolia

OSNOVNE INFORMACIJE

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazolia) je zaviralec protonske črpalke, ki zavira izločanje želodčne kisline in se uporablja za zdravljenje razjed dvanajstnika in želodca, refluksnega ezofagitisa, gastroezofagealne refluksne bolezni, zdravljenje in preprečevanje razjed želodca in dvanajstnika, povezanih z jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in v kombinaciji z ustreznim protibakterijskim zdravljenjem za eradikacijo *Helicobacter pylori* ter preprečevanje ponovitve želodčne razjede pri bolnikih z razjedami, povezanimi s *H. pylori*.

Dovoljenje za promet z zdravilom Lansoprazol-ratiopharm (15 mg in 30 mg) je bilo predhodno dodeljeno družbi ratiopharm GmbH s Finske 7. novembra 2003. Postopek za medsebojno priznavanje se je začel 16. septembra 2004. Referenčna država članica je bila Finska, zadevne države članice pa so bile Avstrija, Belgija, Danska, Nemčija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Švedska in Združeno kraljestvo. Zadevne države članice niso mogle doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Vloga je bila umaknjena na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu. Portugalska in Nemčija sta Evropski agenciji za zdravila dne 15. decembra 2004 predložili razloge za nesoglasje.

V primerjavi z referenčnim zdravilom so bile ugotovljene znatne razlike v razdelku o indikacijah v Povzetku glavnih značilnosti zdravila. Za 15 mg odmerek terapevtska indikacija "eradikacija *Helicobacter pylori*" ni odobrena za referenčno zdravilo, ki se trži na Portugalskem. Vlagatelj mora predložiti klinične podatke v podporo uporabi 15 mg kapsul za eradikacijo *Helicobacter pylori*. Še zlasti pa mora predložiti podatke o bioekvivalenci 2x15 mg kapsul in 30 mg kapsul, ter o morebitni potrebi po znižanju odmerka lansoprazola pri tej terapevtski indikaciji.

V primerjavi z referenčnim zdravilom so bile ugotovljene znatne razlike v razdelku o odmerjanju v Povzetku glavnih značilnosti zdravila. Povzete glavnih značilnosti zdravila za referenčno zdravilo v Nemčiji vsebuje specifične odmerke in sheme odmerjanja za kombinacije lansoprazola in antibiotikov, priporočenih za eradikacijo *Helicobacter pylori*.

Arbitražni postopek se je začel 20. januarja 2005. Za poročevalca in soporočevalca so bili imenovani Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil 13. aprila 2005.

Na sestanku v septembru 2005 je CHMP glede na vse predložene podatke ter znanstvene razprave znotraj Odbora menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Lansoprazol-ratiopharm ugodno. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je izrazil strinjanje s spremembami v razdelku 4.2 (Odmerjanje in način uporabe) Povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki navajajo natančna priporočila glede odmerjanja za antibiotike v skladu s "Točkami, ki jih je treba upoštevati pri

¹ Člen 29(2) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.

pisanju besedila za eradikacijsko zdravljenje *Helicobacter pylori* v izbranih poglavjih Povzetka glavnih značilnosti zdravila”, in 15. septembra 2005 sprejel pozitivno mnenje.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 21/02/06.