

LISA I

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMI, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISI,
TAOTLEJATE, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Taotleja</u>	<u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg Kapseln	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol TEVA 30 mg Kapseln	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Belgia		IPS N.V. Jozef Nellenslei 10 – B-2100 Deurne Belgium	Lansoprazol IPS 15 mg maagsapersistentne capsules	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol IPS 30 mg maagsapersistentne capsules	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Tšehhi Vabariik		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Saksamaa		TEVA Generics GmbH Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten Germany	Lansoprazol-TEVA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol-TEVA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Taani		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Hispaania		TEVA Genéricos Española S.L. C/Guzmán el bueno 133 Ed. Britannia 4º Izda., 28003 Madrid Spain	Lansoprazol TEVAGEN 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol TEVAGEN 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Soome		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapseli, kova	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapseli, kova	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne

Prantsusmaa		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Défense cedex 12 France	Lansoprazole TEVA 15 mg microgranules gastro résistantes en gélule	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazole TEVA 30 mg microgranules gastro résistantes en gélule	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Ungari		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72, Budapest, H-1074, Hungary	Lansoflux Teva 15 mg kapszula	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoflux Teva 30 mg kapszula	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Iirimaa		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazole TEVA 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazole TEVA 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Holland		Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Lansoprazol 15 mg PCH, maagsapresistente capsule	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol 30 mg PCH, maagsapresistente capsule	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Norra		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapseler, harde	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapseler, harde	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Poola		Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. E. Plater 53, 00-113 Warsaw Poland	LansoTEVA 15 mg kapsulka dojelitowa twarda	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			LansoTEVA 30 mg kapsulka dojelitowa twarda	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Portugal		TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo Portugal	Lansoprazol TEVA 15 mg Cápsula gastro- resistente	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol TEVA 30 mg Cápsula gastro- resistente	30 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne
Rootsi		TEVA Sweden AB PO Box 1070, SE - 25110	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapslar, hårda	15 mg	Gastroresistentne kõvakapsel	Suukaudne

		Helsingborg Sweden	Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapslar, hårda	30 mg	Gastroresistentne kövakapsel	Suukaudne
Slovakkia		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Gastroresistentne kövakapsel	Suukaudne
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Gastroresistentne kövakapsel	Suukaudne
Ühendkuningriik	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	Lansoprazole 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Gastroresistentne kövakapsel	Suukaudne
			Lansoprazole 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Gastroresistentne kövakapsel	Suukaudne

II LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

LANSOPRAZOLE JA SELLEGA SEOTUD NIMETUSTE TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDINE KOKKUVÕTE (vt I Lisa)

Lansoprazole 15 ja 30 mg gastroresistentsed kõvakapslid (Teva UK Ltd) on geneerilised preparaadid, mis sisaldavad toimeainena lansoprasooli. Lansoprasool on prootonpumba inhibiitor, mis inhibeerib maohappe sekretsiooni ja mida kasutatakse kaksteistsõrmiksoole ja healoomuliste maohaavandite, mao-söögitoru tagasivooluhaiguse ja nendega seotud seisundite raviks.

2006. aasta septembris alustati Lansoprazole suhtes vastastikuse tunnustamise menetlust, milles osales 16 asjaomast liikmesriiki, kellest Ühendkuningriik oli viiteliikmesriik.

30. novembril 2006 tehti esildis küsimuse lahendamiseks vastavalt muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 29.

Vastuväiteid esitanud asjaomased liikmesriigid esitasid rahvatervisest lähtuvaid vastuväiteid põhjendusega, et kuigi oli tõendatud bioekvivalentsust tühja kõhu puhul, ei olnud seda tõendatud täis kõhu puhul.

Viiteliikmesriik kiitis ravimi kasutamise heaks tühja kõhuga tehtud uuringu tulemuste põhjal, mis näitasid selget bioekvivalentsust, kuna kõveraaluse pindala ja C_{max} -i 90% usaldusvahemikud jäid bioekvivalentsuse puhul tavapärasesse vahemikku 80–125%. Kuigi täis kõhuga tehtud uuringu tulemuste usaldusvahemik (AUC_{inf} puhul 78–110%) jäi tavapärastest piiridest väljapoole, vastavad need laiemale kriteeriumile 75–133%. Leiti, et laiemat kriteeriumit võib käesoleval juhul kasutada eriti suure uuringus osalejate sisese varieeruvuse tõttu (70–82%) täis kõhu korral selles uuringus. Tulemusi peeti ka kliiniliselt vastuvõetavateks, kuna lansoprasooli efektiivsus on selles raviannuste vahemikus suuresti annusest sõltumatu.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele esitatud dokumendid näitavad, et uuritud ravim ja viiteravim on sisuliselt sarnased. Mõlemale ravimile avaldab toit märgatavat mõju, kuigi geneerilisele ravimile näib see avaldavat rohkem mõju suuresti uuringus osalejate sisese varieeruvuse tõttu. Seda toetavad kahe sarnase täis kõhuga läbi viidud uuringu tulemused, milles on kasutatud sama viiteravimit ja sama uuringuravimit sama partiinumbriga, kuid saadud täiesti erinevad tulemused ning usaldusvahemikud jäid tavapäraselt vastuvõetavatesse piiridesse.

Nende täis kõhuga läbi viidud uuringute tulemused näitavad, et Lansoprazole biosaadavus mitte ainult ei vähene märgatavalt selle kasutamisel koos toiduga, vaid ka selle imendumine võib toimuda koos toiduga väga ebaühtlaselt. See on Lansoprazole teadaolev farmakokineetiline iseärasus, eriti selle manustamisel koos suure rasvasisalduse ja kalorsusega einega nagu käesoleval juhul.

Lansoprazole kliinisel efektiivsusel ja ohutusel on lai terapeutiline vahemik. Sellel on ka lame annuse/ravivastuse kõver, s.t selle efektiivsus on suuresti annusest sõltumatu. See tähendab, et viite- ja uuringuravimi tasemete väike vahe veres täis kõhu puhul ei ole kliiniliselt oluline.

Kokkuvõttes on taotleja andnud küsimustele rahuldavad vastused. Taotleja on esitanud piisavalt andmeid, mis tõendavad, et täis kõhuga läbi viidud uuringu tulemused ei tähenda potentsiaalset riski inimeste tervisele.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitas anda ravimile müügiloa(d). III lisas mainitud koordineerimisrühma menetluse tulemusena saavutatud lõplikud versioonid on kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht.

III LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Koordineerimisrühma menetluse tulemusena saavutatud lõplikud versioonid on kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht.