



15. september 2005
EMA/CHMP/230471/2005

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE (CHMP)

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2¹ JÄRGSET ESILDIST

Lansoprazol Hexal 15 mg ja 30 mg

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): Lansoprasool

TAUSTATEAVE

Lansoprazol Hexal (lansoprasool) on prootonpumba inhibiitor, mis inhibeerib maohappe sekretsiooni. Lansoprasooli kasutatakse kaksiksörmiksoole ja maohaavandite, refluksösofagiidi, gastroösofageaalse reflukshaiguse raviks, mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega seotud mao- ja kaksteistsörmikuhaavandite ja Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks ja profülaktikaks. Samuti kombinatsioonis sobivate antibakteriaalsete terapeutiliste raviskeemidega *Helicobacter pylori* kõrvaldamiseks ja maohaavandite taastekke ennetamiseks patsientidel *H.pylori*'ga seonduvate haavanditega.

Hexal AGle väljastati Lansoprazol Hexal'i (15 mg ja 30 mg) müügiluba Soomes 7. novembril 2003. Vastastikuse tunnustamise menetlus algatati 16. septembril 2004. Võrdlusliikmesriigiks olid Soome ja asjasepuutuvateks liikmesriikideks Austria, Taani, Saksamaa, ja Rootsi. Asjasepuutuvad liikmesriigid ei jõudnud võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise taotluse osas kokkuleppele. Saksamaa esitas lahkavumuse põhjused EMEAle 15. detsembril 2004.

Võrreldes võrdluspreparaadiga tuvastati olulised erinevused ravimi omaduste kokkuvõtte näidustuste osa puhul. Saksamaal turustatava võrdluspreparaadi ravimi omaduste kokkuvõtte ei sisalda näidustusi, mis on seotud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite samaaegse kasutamisega ning nende ühendite poolt põhjustatud mao- ja kaksteistsörmikuhaavandite ravi ja ennetamisega.

Vahekohtumenetlus algas 20. jaanuaril 2005. Ettekandjaks ja kaasettekandjaks olid vastavalt Sif Ormarsdottir ja Tomas Salmonson ning Gottfried Kreutz ja Julia Dunne. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 13. aprillil 2005.

Tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komitee sisesele arutelule, jõudis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma 2005. aasta juuni koosolekul seisukohale, et Lansoprazol Hexali riski ja kasu vahekord on soodne. Näidustused, mis on seotud mittesteroidsete ravimite samaaegse kasutamisega ja nende ühendite poolt põhjustatud mao- ja kaksteistsörmikuhaavandite ravi ja ennetamisega leidsid toetust.

Vastavate tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas ning toote omaduste kokkuvõtte III lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 15. septembril 2005.

¹ Art. 29 ust.2 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami.