

21. veebruar 2006
EMA/CHMP/373061/2005

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 2¹ JÄRGSET ESILDIST

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg ja 30 mg

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): lansoprasooli

TAUSTATEAVE

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

Ratiopharm GmbH-le AGle väljastati Lansoprazol-ratiopharm'i (15 mg ja 30 mg) müügiluba Soomes 7. novembril 2003. Vastastikuse tunnustamise menetlus algatati 16. septembril 2004. Võrdlusliikmesriigiks oli Soome ja asjassepuutuvateks liikmesriikideks olid Austria, Belgia, Taani, Saksamaa, Itaalia, Luksemburg, Madalmaad, Portugal, Rootsi ja Ühendkuningriik. Asjassepuutuvad liikmesriigid ei jõudnud võrdlusliikmesriigi poolt väljastatud müügiloa vastastikuse tunnustamise taotluse osas kokkuleppele. Taotlus võeti tagasi Madalmaades ja Ühendkuningriigis. Portugal ja Saksamaa esitasid lahkavumuse põhjused EMEAle 15. detsembril 2004.

Võrreldes võrdluspreparaadiga tuvastati olulised erinevused ravimi omaduste kokkuvõtte näidustuste osa puhul. 15 mg annuse puhul ei ole näidustus "*Helicobacter pylori* eradikatsioon" Portugalis müüdava võrdluspreparaadi puhul heakskiidetud. Taotleja peab esitama kliinilised andmed, mis õigustavad 15 mg kapslite kasutamist *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks. Täpsemalt, andmed 2x15 mg ja 30 mg kapslite bioekvivalentsuse kohta ja võimaliku lansoprasooli vähendatud annuse vajaduse kohta selle näidustuse puhul.

Võrreldes võrdluspreparaadiga tuvastati olulised erinevused ravimi omaduste kokkuvõtte annustamise osa puhul. Võrdluspreparaadi ravimi omaduste kokkuvõtte Saksamaal sisaldab *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks soovitatud lansoprasooli ja antibiootikumide kombinatsiooni puhul konkreetseid annuseid ja annusegraafikuid.

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 20. juulil 2005.

Tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komitee sisesele arutelule, jõudis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma 2005. aasta septembri koosolekul seisukohale, et Lansoprazol-ratiopharmi riski ja kasu vahekord on soodne. Muutused ravimi omaduste kokkuvõttesse 4.2 (Annustamine ja manustamisviis), mis annavad antibiootikumidele üksikasjalikud annustamissoovitused kooskõlas

¹ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 2, koos muudatustega.

“Punktidega, kus tuleb kaaluda *Helicobacter pylori* eradikatsiooni ravi alast sõnastust valitud ravimi omaduste kokkuvõtte osades”, kiideti inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt heaks ja positiivne arvamus võeti vastu 15. septembril 2005.

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

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 21. veebruaril 2006.