



London, 18. september 2007
EMA/448442/2007

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 4¹ KOHAST ESILDIST

Lansoprazole ja sellega seotud nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): lansoprasool

TAUSTTEAVE

Lansoprazole 15 ja 30 mg gastroresistentsed kõvakapslid on geneerilised preparaadid, mis sisaldavad toimeainena lansoprasooli. Lansoprasool on prootonpumba inhibiitor, mis inhibeerib maohappe sekretsiooni ja mida kasutatakse kaksteistsõrmiksoole haavandite ja healoomuliste maohaavandite, gastroösofageaalse reflukshaiguse ja nendega seotud seisundite raviks.

TEVA UK Limited esitas taotlused Lansoprazole ja sellega seotud nimetuste, 15 ja 30 mg gastroresistentsed kõvakapslid, vastastikuseks tunnustamiseks Ühendkuningriigi 9. detsembril 2005 väljastatud müügiloa alusel. Vastastikuse tunnustamise menetlust alustati 7. juunil 2006. Viiteliikmesriik oli Ühendkuningriik ja asjaomased liikmesriigid olid Austria, Belgia, Tšehhi Vabariik, Taani, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Iirimaa, Madalmaad, Norra, Poola, Portugal, Slovaki Vabariik, Hispaania ja Rootsi. Need liikmesriigid ei jõudnud viiteliikmesriigi antud müügiloa vastastikuse tunnustamise suhtes kokkuleppele. Tšehhi Vabariik, Hispaania ja Portugal suunasid lahkarvamuse põhjuse 30. novembril 2006 Euroopa Raviametile läbivaatamiseks.

Lahkarvamuse põhjuseks olid teatud liikmesriikide esitatud vastuväited seoses rahvatervisega lähtuvalt asjaolust, et kuigi bioekvivalentsus oli tõendatud ravimi kasutamisel tühja kõhuga, ei olnud seda tehtud täis kõhuga kasutamise suhtes.

Vahekohtumenetlust alustati 14. detsembril 2006 küsimuste loetelu vastuvõtmisega. Ettekandja oli dr Frits Lekkerkerker ja kaasettekandja dr Ian Hudson. Müügiloa hoidja esitas 30. märtsil 2007. aastal kirjalikud selgitused.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leidis oma 2007. aasta 18.–21. juunil toimunud koosolekul, et võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, on Lansoprazole ja sellega seotud nimetuste kasulikkuse ja riski suhe soodne; et Tšehhi Vabariigi, Hispaania ja Portugali esitatud vastuväited ei takista müügiloa andmist ning et kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht on koordineerimisrühma menetluse käigus heaks kiidetud lõplikud variandid. Positiivne arvamus võeti konsensuse alusel vastu 21. juunil 2007.

Asjaomaste toodete nimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 18. septembril 2007.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 4.