



London, 13. detsember 2006
EMA/407636/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

TEABEKOKKUVÕTE ARVAMUSEST NÕUKOGU DIREKTIIVI 2001/83/EÜ ARTIKLI 30 JÄRGSE ESILDISE KOHTA, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Agopton ja sarnaseid nimetusi (vt I lisa)

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): lansoprasool

TAUSTTEAVE

Agopton ja sarnased nimetused (lansoprasool) on prootonpumba inhibiitorid, mis pärsivad maohappe eritust, vähendades sellega maohappe nõristust parietaalrakkude poolt. Lansoprasooli kasutatakse niisuguste haiguste raviks, mille ravi eeldab maohappe erituse pärssimist. Agopton ja sarnased nimetused on näidustatud peptiliste haavandite, refluksösofagiidi ja Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks, mittesteroidsetest põletikuvastastest ravimitest (NSAID) tingitud haavandite raviks ja profülaktikaks ning koos antibiootikumidega *Helicobacter pylori* eradikatsiooniks.

Agoptonile ja sarnastele nimetustele (lansoprasool) oli antud müügiluba siseriiklike menetluste tulemusena Euroopa Liidu 16 liikmesriigis ning samuti Islandil, Liechtensteinis ja Norras. Siseriiklike menetluste tulemusena ei olnud ravimi omaduste kokkuvõtte kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides ning Islandil ja Norras ühesugune. See ilmnes teiste lansoprasooli sisaldavate ravimite vastastikuse tunnustamise menetlustes, milles asjaomased liikmesriigid ei suutnud näidustuste ja annustamise suhtes kokku leppida erinevuste tõttu viiteravimi Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB, siseriiklikes müügilubades.

Esildise läbivaatamise menetlus algas 17. märtsil 2005.

Võttes arvesse ettekandja ja kaasettekandja hindamisaruandeid, komiteesise teadusliku arutelu tulemusi ja müügiloo hoidjate selgitusi, oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma 18.–21. septembri 2006. a koosolekul arvamusel, et Agoptoni ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on soodne järgmistel näidustustel:

- mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi ravi;
- refluksösofagiidi ravi;
- refluksösofagiidi profülaktika;
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikatsioon samaaegselt *H. pylori*'st tingitud haavandite raviks sobivate antibiootikumidega;
- mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega seostatavate healoomuliste mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite ravi patsientidel, kes vajavad ravi jätkamist mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega;
- mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega seostatavate mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite profülaktika vastava riskiga (vt lõik 4.2) ja ravi jätkamist vajavatel patsientidel;
- sümptomaatiline gastroösofageaalne reflukshaigus;
- Zollinger-Ellison sündroom.

Menetluse algul väljaselgitatud lahknevused kõrvaldati.

21. septembril 2006 esitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee positiivse arvamuse, soovitades Agoptoni ja sarnaste nimetuste omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed ühtlustada.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon väljastas oma otsuse 13. detsembril 2006.