



15. syyskuuta 2005
EMA/CHMP/230274/2005

IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)

29 ARTIKLAN 2¹ KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Lansopon 15 mg ja 30 mg

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Lansopratsoli

TAUSTATIETOA

Lansopon (lansopratsoli) on protonipumppuinhibiittori, joka estää mahahapon eritystä ja jota käytetään maha- ja pohjukaissuolihaavan, refluksoesophagiitin ja Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoidossa sekä yhdessä sopivien antibakteeristen hoito-ohjeiden kanssa *Helicobacter pylori*n hävittämiseen ja estämään maha- ja pohjukaissuolihaavan uusiutuminen potilailla, joilla on *H. pylori*in liittyvä haavauma.

Lansoponin (15 mg ja 30 mg) myyntilupa myönnettiin aikaisemmin 7. marraskuuta 2003 Hexal AG:lle Suomessa. Keskinäinen tunnustamismenettely aloitettiin 16. syyskuuta 2004. Viitejäsenvaltio oli Suomi, ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Belgia, Saksa, Luxemburg ja Alankomaat. Kyseiset jäsenvaltiot eivät ole kyenneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Hakemus peruutettiin Alankomaissa, ja Saksa toimitti EMEAlle eroavan mielipiteensä perustelut 15. joulukuuta 2004.

Viitevalmisteeseen verrattuna havaittiin merkittäviä eroja valmisteyhteenvedojen annostusta koskevassa kohdassa. Saksassa viitevalmisteen valmisteyhteenvedo sisältää erityisannosteluja ja -annosteluajatauluja lansopratsolin ja *Helicobacter pylori*n hävittämiseen suositeltujen antibioottien käytölle yhdessä.

Välimiesmenettely alkoi 20. tammikuuta 2005. Tehtävään nimitettiin arvioijaksi ja avustavaksi arvioijaksi Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson ja Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 13. huhtikuuta 2005.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana kesäkuussa 2005 pidetyssä kokouksessaan oli, että Lansoponin hyöty-riskisuhde on suotuisa. CHMP hyväksyi valmisteyhteenvedon kohtaan 4.2 (Annostus ja antotapa) muutokset yksityiskohtaisessa antibioottien annostussuosituksessa asiakirjan "Points to consider on wording of *Helicobacter pylori* eradication therapy in selected SPC sections" (huomioon otettavia näkökohtia *Helicobacter pylori*n hävittämiseksi annettavaa hoitoa koskevassa sanamuodossa tietyissä valmisteyhteenvedon kohdissa) mukaan ja antoi myönteisen lausunnon 23. kesäkuuta 2005.

Kyseisten valmisteenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä tuoteyhteenvedot liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 15. syyskuuta 2005.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 2 kohta.