



21. helmikuuta 2006
EMA/CHMP/373083/2005

**IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)
29 ARTIKLAN 2¹ KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO**

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg ja 30 mg

Kansainvälinen yleisnimi (INN): lansopratsolia

TAUSTATIETOA

Lansoprazol AbZ-Pharma (lansopratsoli) on protonipumppuinhibiittori, joka estää mahahapon eritystä ja jota käytetään maha- ja pohjukaissuolihaavan, refluksoesofagiitin ja gastroesofageaalisen refluksitaudin hoidossa, ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvien maha- ja pohjukaissuolihaavojen sekä Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoidossa ja ehkäisyssä ja yhdessä sopivien antibakteeristen hoito-ohjeiden kanssa *Helicobacter pylori*n hävittämiseen sekä estämään maha- ja pohjukaissuolihaavan uusiutuminen potilailla, joilla on *H. pylori*in liittyvä haavauma.

Lansoprazol AbZ-Pharm (15 mg ja 30 mg) myyntilupa myönnettiin aikaisemmin 7. marraskuuta 2003 Ratiopharm GmbH:lle Suomessa. Keskinäinen tunnustamismenettely aloitettiin 16. syyskuuta 2004. Viitejäsenvaltio oli Suomi ja asiaan liittyvä jäsenvaltio oli Saksa. Nämä jäsenvaltiot eivät ole kyenneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Saksa toimitti erimielisyyden perustelut EMA:lle 15. joulukuuta 2004.

Valmisteyhteenvetojen annostusta koskevassa kohdassa havaittiin merkittäviä eroja viitevalmisteeseen verrattuna. Saksassa viitevalmisteen valmisteyhteenveto sisältää erityisannosteluja ja -annosteluajakautia lansopratsolin ja *Helicobacter pylori*n hävittämiseen suositeltujen antibioottien käytölle yhdessä.

Välimiesmenettely alkoi 20. tammikuuta 2005. Tehtävään nimitettiin arvioijiksi ja avustaviksi arvioijiksi Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson ja Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 20. heinäkuuta 2005.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli kesäkuussa 2005 pidetyssä kokouksessa, että Lansoprazol AbZ-Pharmain 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 15. syyskuuta 2005.

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

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 21. helmikuuta 2006

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