



15. syyskuuta 2005
EMA/CHMP/230471/2005

**IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA
(CHMP)**

29 ARTIKLAN 2¹ KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Lansoprazol Hexal 15 mg ja 30 mg

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Lansopratsoli

TAUSTATIEETOA

Lansoprazol Hexal (lansopratsoli) on protonipumppuinhibiittori, joka estää mahahapon eritystä ja jota käytetään maha- ja pohjukaissuolihaavan, refluksoesophagiitin ja gastroesophageaalisen 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 ja estämään maha- ja pohjukaissuolihaavan uusiutuminen potilailla, joilla on *H. pylori*in liittyvä haavauma.

Lansoprazol Hexalin (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 Itävalta, Tanska, Saksa ja Ruotsi. Kyseiset jäsenvaltiot eivät ole kysyneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Saksa toimitti EMEA:lle eroavan mielipiteensä perustelut 15. joulukuuta 2004.

Viitevalmisteseen verrattuna havaittiin merkittäviä eroja valmisteyhteenvedojen käyttöaihetta koskevassa kohdassa. Saksassa viitevalmisteen valmisteyhteenvedo ei sisällä tietoja samanaikaisesta käytöstä ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa eikä tietoja näiden yhdisteiden aiheuttaman maha- tai pohjukaissuolihaavan hoidosta ja ehkäisystä.

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 Lansoprazol Hexalin hyöty-riskisuhde on suotuista. Sellaisia käyttöaiheita tuettiin, jotka liittyvät ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) samanaikaiseen käyttöön ja näiden yhdisteiden aiheuttaman maha- tai pohjukaissuolihaavan hoitoon ja ehkäisyyn.

Kyseisten valmistenimien 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