



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo 18. syyskuuta 2007
EMA/448443/2007

**LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)
29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO**

Lansopratsoli ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): lansopratsoli

TAUSTATIETOA

Lansopratsoli, 15 ja 30 mg, kovat enterokapselit ja geneeriset valmisteet, joiden vaikuttava aine on lansopratsoli. Lansopratsoli on protonipumpun estäjä, joka estää mahahapon eritystä ja jota käytetään pohjukaissuolihaavan ja hyvänlaatuisen mahahaavan hoitoon sekä gastroesofageaalisen refluksitaudin ja siihen liittyvien tilojen hoitoon.

TEVA UK Limited toimitti Lansopratsolin ja sen rinnakkaisnimien 15 ja 30 mg:n kovia enterokapseleita varten vastavuoroista tunnustamista koskevat hakemukset Yhdistyneen kuningaskunnan 9. joulukuuta 2005 myöntämän myyntiluvan perusteella. Vastavuoroinen tunnustamismenettely alkoi 7. kesäkuuta 2006. Viitejäsenvaltio oli Yhdistynyt kuningaskunta ja jäsenvaltiot, joita asia koski, olivat Itävalta, Belgia, Tšekin tasavalta, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Irlanti, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Slovakia, Espanja ja Ruotsi. Nämä jäsenvaltiot eivät ole kyenneet pääsemään yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Tšekin tasavalta, Espanja ja Portugali toimittivat eriävän mielipiteensä syyt EMA:lle 30. marraskuuta 2006.

Eriävän mielipiteen syitä olivat, että eräät jäsenvaltiot olivat esittäneet kansanterveyteen liittyviä vastalauseita sillä perusteella, että vaikka biologinen samanarvoisuus olikin todistettu paasto-olosuhteissa, sama ei koskenut olosuhteita, joissa ravintoa nautittiin normaalisti.

Välimiesmenettely alkoi 14. joulukuuta 2006 kysymyksiä sisältävän luettelon hyväksymisellä. Esittelijänä toimi tri Frits Lekkerkerker ja apulais esittelijänä tri Ian Hudson. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 30. maaliskuuta 2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP:n kantana oli 18. - 21. kesäkuuta pidetyssä kokouksessa, että Lansopratsolin ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuisa, että Tšekin tasavallan, Espanjan ja Portugalin esittämät vastalauseet eivät ole este myyntiluvan myöntämiselle ja että voimassa olevat valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste ovat koordinoitiryhmämenettelyn aikana hyväksytyt lopulliset versiot. Myönteinen kanta hyväksyttiin 21. kesäkuuta 2007 yhteisymmärryksessä.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 18. syyskuuta 2007.

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna.