



Lontoo, 13. joulukuuta 2006
EMEA/407636/2006

IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)

YHTEENVETO LAUSUNTOPYYNTÖÖN LIITTYVISTÄ TIEDOISTA NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLAN MUKAISESTI

Agopton ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Lansopratsoli

TAUSTATIETOA

Agopton ja sen rinnakkaisnimet (lansopratsoli) on mahan protonipumppujen estäjä, joka estää mahahapon eritystä ja hillitsee siten happojen muodostumista parietaalisoluissa. Lansopratsolia käytetään sairauksiin, joiden hoito perustuu mahahappojen erityksen vähentämiseen mahassa. Agoptonin ja sen rinnakkaisnimien käyttöaiheita ovat maha- tai pohjukaissuolihaavan, ruokatorvitulehduksen ja Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito, NSAID-lääkkeiden käyttöön liittyvien mahahaavojen hoito ja estolääkitys sekä *Helikobakteeri pylori*in häättöhoito samanaikaisesti antibiootihoidon kanssa.

Agopton ja sen rinnakkaisnimet (lansopratsoli) on hyväksytty kansallisten menettelyjen kautta 16:ssa Euroopan unionin jäsenvaltiossa sekä Islannissa, Liechtensteinissa ja Norjassa. Kansallisten menettelyjen seurauksena Euroopan unionin eri jäsenvaltioissa, Islannissa ja Norjassa hyväksytyt valmisteyhteenvedot poikkeavat toisistaan. Tämä tuli esille muiden lansopratsolia sisältävien valmisteiden keskinäistä tunnustamista koskevissa menettelyissä, joissa asianomaiset jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen valmisteen käyttöaiheista ja annostuksesta viitevalmiste Agoptonin (Wyeth Lederle Nordiska AB) kansallisten myyntilupien välisten eroavaisuuksien takia.

Lausuntopyyntöä koskeva menettely aloitettiin 17. maaliskuuta 2005.

Esittelijän ja yhteisesittelijän esittämien arviointiraporttien, komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun ja myyntiluvan haltijoiden toimittamien tietojen perusteella CHMP katsoi 18. - 21. syyskuuta 2006 pitämässään kokouksessa, että Agoptonin ja sen rinnakkaisnimien hyöty-riskisuhde on suotuissa seuraavissa käyttöaiheissa:

- Pohjukaissuoli- ja mahahaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen (refluksiesofagiitti) hoito
- Ruokatorvitulehduksen estolääkitys (profylaksia)
- *Helikobakteeri pylori* (*H. pylori*) häättöhoito (eradikaatio) samanaikaisesti asianmukaisen antibiootihoidon kanssa *H. pylori*in liittyvien haavojen hoidossa
- Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttöön liittyvien hyvänlaatuisten maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat edelleen NSAID-hoitoa
- NSAID-lääkkeiden käyttöön liittyvien mahahaavojen ja pohjukaissuolihaavojen estolääkitys potilailla, joilla on jatkuvaa hoitoa vaativa riski (katso osa 4.2)
- Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti (mahansisällön nousu ruokatorveen)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä.

Alussa määritetyt poikkeamat on ratkaistu.

CHMP antoi 21. syyskuuta 2006 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan Agoptonin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhtenäistämistä.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset on esitetty liitteessä II ja valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste muutoksineen liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 13. joulukuuta 2006.