

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K),
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYDÓZIS (OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K),
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg Kapseln	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol TEVA 30 mg Kapseln	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium		IPS N.V. Jozef Nellenslei 10 – B-2100 Deurne Belgium	Lansoprazol IPS 15 mg maagsapresistente capsules	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol IPS 30 mg maagsapresistente capsules	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország		TEVA Generics GmbH Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten Germany	Lansoprazol-TEVA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol-TEVA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapseli, kova	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapseli, kova	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Franciaország		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Défense cedex 12 France	Lansoprazole TEVA 15 mg microgranules gastro résistantes en gélule	15 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazole TEVA 30 mg microgranules gastro résistantes en gélule	30 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72, Budapest, H-1074, Hungary	Lansoflux Teva 15 mg kapszula	15 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoflux Teva 30 mg kapszula	30 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazole TEVA 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazole TEVA 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Lansoprazol 15 mg PCH, maagsapresistente capsule	15 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol 30 mg PCH, maagsapresistente capsule	30 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler, harde	15 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler, harde	30 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. E. Plater 53, 00-113 Warsaw Poland	LansoTEVA 15 mg kapsulka dojelitowa twarda	15 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			LansoTEVA 30 mg kapsulka dojelitowa twarda	30 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		TEVA Sweden AB PO Box 1070, SE - 25110 Helsingborg	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapslar, hårda	15 mg	Gyomornedv- ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

		Sweden	Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapslar, hårda	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	Lansoprazole 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
			Lansoprazole 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A LANSOPRAZOLE ÉS TÁRSULT NEVEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ÖSSZEFOGLALÁSA (lásd I. Melléklet)

A Lansoprazole 15 mg és 30 mg gyomornedvnek ellenálló kemény kapszula (Teva UK Ltd.) egy lansoprazol hatóanyagot tartalmazó generikus készítmény. A lansoprazol egy proton pumpa inhibitor, gátolja a gyomorsav-elválasztást, a nyombél és jóindulatú gyomorfekélyek, a gastroduodenalis betegség és az ezekhez társuló állapotok kezelésére használják.

2006. szeptemberében a Lansoprazole-ra vonatkozóan kölcsönös elismerési eljárást (Mutual Recognition Procedure, MRP) indítottak, melyben a 16 érintett tagállam (Concerned Member State, CMS) és az Egyesült Királyság, mint referencia tagállam (Reference Member State, RMS) vett részt.

2006. november 30-án a kérelmet a módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti döntőbíróági eljárásra utalták.

A kifogást előterjesztő érintett tagállamok azon az alapon emeltek közegészségügyi kifogást, hogy míg a biológiai egyenértékűséget éhgyomorral igazolták, ugyanez nem történt meg jóllakottsági körülmények között.

A referencia tagállam az éhgyomorral végzett vizsgálat alapján hagyta jóvá a készítményt, mely határozott egyenértékűséget mutatott, amit az AUC és a C_{max} érték 90%-os konfidencia intervallummal (CI) igazolt, és ez az elfogadott 80-125%-os biológiai egyenértékűség tartományon belül van. Jóllehet a jóllakottsági állapotban végzett vizsgálat eredményei (78-110% CI az AUCinf-re) a konvencionális határértékeken kívül esnek, megfelelnek a szélesebb 75-133%-os elfogadhatósági kritériumnak. Úgy ítélték meg, hogy ez a tágabb elfogadhatósági kritérium alkalmazható ebben az esetben a vizsgálati személyek között jóllakottsági állapotban mutatkozó rendkívül nagy változékonyság (70-82%) miatt. Az eredményeket klinikai indokok alapján is elfogadhatónak ítélték meg, mivel a lansoprazol hatásossága csak kismértékben függ az adag nagyságától ebben a terápiás tartományban.

A CHMP-nek benyújtott dokumentáció azt mutatja, hogy a vizsgált termék és a referencia készítmény lényegében hasonló. Mindkét készítmény kifejezett táplálkozástani hatást mutat, jóllehet a generikus készítmény sokkal inkább érintettnek tűnik a vizsgálatba bevont személyek közötti nagy változékonyság által. Ezt két olyan hasonló táplálkozástani vizsgálat is alátámasztja, melyekben ugyanazt a referencia készítményt és ugyanazt a gyártási számú vizsgálati készítményt alkalmazták, melyek során egészen eltérő eredményeket kaptak, és amelyeknél a konfidencia intervallumok a konvencionális elfogadhatósági határértékek között voltak.

Ezeknek a jóllakottsági állapotban végzett táplálkozástani vizsgálatoknak az eredményei azt igazolják, hogy a Lansoprazole biológiai hasznosíthatósága nemcsak jelentős mértékben csökken, ha étkezés közben veszik be, hanem hogy fészívódása is rendkívül bizonytalan táplálék jelenlétében. Ez a Lansoprazole egy ismert farmakokinetikai jellemzője, különösen akkor, ha magas kalória- és zsírtartalmú étellel veszik be, mint az a jelen esetben is történt.

A Lansoprazole klinikai hatásosságát és biztonságosságát illetően széles terápiás ablakkal rendelkezik. A dózis/hatás görbéje is lapos, azaz hatásossága csak kis mértékben függ az adag nagyságától. Ez azt jelenti, hogy a referencia készítmény és a vizsgálati készítmény szérumszintjei között jóllakottsági állapotban mutatkozó kis különbségnek nincs klinikai jelentősége.

A kérelmező végeredményben megfelelően közelítette meg a kérdést. A kérelmező elegendő adatot nyújtott be annak alátámasztására, hogy a jóllakottsági állapotban végezett vizsgálat eredményei nem vezetnek potenciális közegészségügyi kockázatokhoz.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) megadását javasolta. A III. Mellékletben említett alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a koordinációs csoport eljárása során kialakított végleges változat.

III. sz. MELLÉKLET

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA, CÍMKESZÖVEG ÉS
HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás a koordinációs csoport eljárása során elfogadott végleges változat.