



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

2005. szeptember 15.
EMA/CHMP/230274/2005

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ BIZOTTSÁGA (CHMP)

EGY A 29. CIKK (2) 1BEKEZDÉSÉNEK ÉRTELMEBEN TETT BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Lansopon 15 mg és 30 mg

Nemzetközi szabadnév (INN): Lansoprazol

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Lansopon (lansoprazol) a gyomor protonpumpák inhibitora, mely gátolja a gyomorsavképződést, és a gyomor- és nyombélfekély, a reflux oesophagitis és a Zollinger-Ellison szindróma kezelésére használatos, illetve megfelelő antibakteriális terápiás kezeléssel együtt a *Helicobacter pylori* eradikációs terápiájára és peptikus fekélyek újbóli kialakulásának megakadályozására szolgál *H. pylori* okozta fekélyekben szenvedő betegekben.

A Lansoprazol (15 mg és 30 mg) gyógyszerkészítményre szóló forgalomba hozatali engedélyt előzőleg 2003. november 7-én, Finnországban adták ki a Hexal AG számára. 2004. szeptember 16-án kölcsönös elismerési eljárás vette kezdetét. Az előadó tagállam Finnország volt, az érintett tagállamok pedig Belgium, Németország, Luxemburg és Hollandia voltak. Az érintett tagállamoknak nem sikerült közös álláspontot kialakítani az előadó tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerésével kapcsolatban. A kérelmet Hollandiában visszavonták, és Németország 2004. december 15-én a véleménykülönbség okait az EMEA elé terjesztette.

A referenciakészítményhez képest jelentős különbségeket állapítottak meg az alkalmazási előírás az adagolás módjára vonatkozó szakaszával kapcsolatban. Németországban a referenciakészítmény alkalmazási előírása meghatározott adagokat és adagolási útmutatókat tartalmaz a *Helicobacter pylori* eradikációs kezelésére javallott antibiotikumok és lansoprazol együttes alkalmazásaira.

A döntőbírósi eljárás 2005. január 20-án vette kezdetét. A kijelölt előadó és társelőadó Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, illetve Gottfried Kreutz/Julia Dunne voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklásokat adott át 2005. április 13-án.

A CHMP 2005. júniusi ülésén az összes benyújtott adat és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita fényében úgy ítélte meg, hogy a Lansoprazol kedvező haszon/kockázat aránnyal rendelkezik. A termékjellemzők összefoglalójának 4.2 (Adagolás és az alkalmazás módja) – a „Points to consider on wording of *Helicobacter pylori* eradication therapy in selected SPC sections” („*A Helicobacter pylori* eradikációs terápiájának megfogalmazásakor mérlegelendő szempontok a termékjellemzők összefoglalójának kiválasztott szakaszaiban”) című javaslatnak megfelelően az antibiotikumok adagolásához részletes ajánlást adó – szakaszának módosításait a CHMP jóváhagyta, és 2005. június 23-án pozitív vélemény elfogadására került sor.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők összefoglalása pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2005. szeptember 15-i határozata tartalmazza.

¹A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (2) bekezdése