



2006. február 21.
EMA/CHMP/373083/2005

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELO BIZOTTSÁGA (CHMP)

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

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg és 30 mg

Nemzetközi szabadnév (INN): Lansoprazole

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Lansoprazol AbZ-Pharma (lansoprazole) a gyomor protonpumpák inhibitora, amely gátolja a gyomorsavképződést, valamint a gyomor- és nyombélfekély, a reflux oesophagitis, a gastro-oesophagiális reflux betegség kezelésére, továbbá az NSAID okozta gyomor- és nyombélfekélyek és a Zollinger-Ellison szindróma kezelésére és megelőzésére használatos, ezen kívül pedig – megfelelő antibakteriális terápiás kezeléssel együtt – *Helicobacter pylori* eradikációs terápiára és peptikus fekélyek újbóli kialakulásának megakadályozására szolgál *H. pylori* okozta fekélyekben szenvedő betegeknek.

A Lansoprazol AbZ-Pharma (15 mg és 30 mg) gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt előzőleg 2003. november 7-én, Finnországban adták ki a Ratiopharm GmbH számára. 2004. szeptember 16-án kölcsönös elismerési eljárás vette kezdetét. Az előadó tagállam Finnország, az érintett tagállam pedig Németország volt. Ezeknek a tagállamoknak nem sikerült közös álláspontot kialakítani az előadó tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismeréséről. 2004. december 15-én Németország az EMEA-nak ismertette a nézeteltérések okait.

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 volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli magyarázatot nyújtott be 2005. július 20-án.

A CHMP 2005 szeptemberi ülésén az összes benyújtott adat és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita fényében úgy ítélte meg, hogy a Lansoprazol AbZ-Pharma 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.

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

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 21/02/06-i határozata tartalmazza.