



London, 2007. szeptember 18.
EMA/448446/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 29 (4)¹ CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Lansoprazole és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): lansoprazole

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A 15 mg és 30 mg Lansoprazole gasztrorezeptens, kemény kapszula, hatóanyagként lansoprazole-t tartalmazó generikus készítmény. A lansoprazole egy protonpumpa inhibitor, amely gátolja a gyomorsav termelődését, így a nyombélfekély és jóindulatú gyomorfekély, a gastroesophagealis reflux betegség, illetve az ezekkel összefüggő állapotok kezelésére szolgál.

A TEVA UK Limited kölcsönös elismerési kérelmet nyújtott be a 15 mg és 30 mg Lansoprazole gasztrorezeptens, kemény kapszulára és a kapcsolódó nevek vonatkozásán, az Egyesült Királyságban 2005. december 9-én megadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kölcsönös elismerési eljárás 2006. június 7-én kezdődött. A referencia tagállam az Egyesült Királyság volt, az érdekelt tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Csehország, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Magyarország, Írország, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Szlovákia, Spanyolország és Svédország. Ezek a tagállamok a referencia tagállam által megadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése tekintetében nem jutottak egyezségekre. Csehország, Spanyolország és Portugália 2006. november 30-án nyújtotta be az egyet nem értés okát az EMA felé.

Az egyet nem értés oka az volt, hogy némelyik tagállam közegészségügyi kifogást emelt azon bizonyítékok ellen, amelyek szerint, míg éhgyomri állapotban a biológiai egyenértékűség igazolt, az étkezés utáni állapotban nem ez volt a helyzet.

A véleményezési eljárás 2006. december 14-én kezdődött el a kérdések jegyzékének elfogadásával. Az előadó Dr. Frits Lekkerkerker volt, a társelőadó pedig Dr. Ian Hudson. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. március 30-án benyújtotta írásbeli magyarázatát.

A 2007. június 18-21 között megtartott ülésén a CHMP a benyújtott adatok összessége és a Bizottságon belül lefolytatott tudományos vita alapján, azon a véleményen volt, hogy a Lansoprazole és a kapcsolódó nevek előny/kockázat aránya kedvező, illetve, hogy a Csehország, Spanyolország és Portugália által jelzett ellenvetések nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély megadását, illetve, hogy az érvényben lévő alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a koordinációs csoport eljárása keretében kidolgozott végleges változatok. A pozitív véleményezés 2007. június 21-én került elfogadásra.

Az érintett készítménynevek az I. mellékletben találhatók. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2007. szeptember 18-án hozta meg döntését.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29(4) cikke.