

London, 2006. december 13.
EMA/407636/2006

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYELV 30. CIKKE SZERINT BENYÚJTOTT BETERJESZTÉSRE VONATKOZÓ VÉLEMÉNYRŐL SZÓLÓ INFORMÁCIÓK ÖSSZEGZÉSE

Agopton és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)

Nemzetközi szabadnév (INN): Lansoprazole

HÁTTÉR

Az Agopton és a kapcsolódó nevek (lansoprazol) protonpumpagátlók, amelyek gátolják a gyomorsav-elválasztást, és ezért csökkentik a parietális sejtek savtermelését. A lansoprazolt olyan betegségek kezelésére alkalmazzák, melyek kezelése a gyomor savtermelésének csökkentéséhez kapcsolódik. Az Agopton és a kapcsolódó nevek javallata a peptikus fekélyek, a reflux oesophagitis és a Zollinger-Ellison szindróma kezelése, valamint az NSAID-k által előidézett fekélyek kezelése és megelőzése, továbbá antibiotikumokkal kombinációban a *Helicobacter pylori* eradikációja.

Az Agoptont és a kapcsolódó neveket (lansoprazol) az Európai Unió 16 tagállamában, illetve Izlandon, Liechtensteinben és Norvégiában a nemzeti eljárások keretében engedélyezték.

A nemzeti eljárások következtében a gyógyszer alkalmazási előírása az Európai Unió tagállamaiban, valamint Izlandon és Norvégiában nem egyezett meg. Ez a lansoprazolt tartalmazó egyéb készítményekre vonatkozó kölcsönös elismerési eljárások során vált nyilvánvalóvá, amelyekben az érintett tagállamok az Agopton (Wyeth Lederle Nordiska AB) referenciakészítmény nemzeti engedélyeiben fennálló különbségek miatt nem tudtak megegyezni a terápiás javallatokról és az adagolásról.

A betérjesztési eljárás 2005. március 17-én kezdődött.

A CHMP a 2006. szeptember 18–21-i ülésén az előadó és a társelőadó értékelő jelentéseit, a bizottság keretében zajlott tudományos vitát és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak észrevételeit figyelembe véve azon a véleményen volt, hogy az Agopton és a kapcsolódó nevek haszon/kockázat aránya az alábbi javallatokban pozitívnak tekintendő:

- A nyombél- és gyomorfekélyek kezelése
- A reflux oesophagitis kezelése
- A reflux oesophagitis megelőzése
- A *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) eradikációja, megfelelő antibiotikum-kezeléssel kombinálva, a *H. pylori* okozta fekélyek kezelésére
- Folyamatos NSAID-kezelést igénylő betegek NSAID okozta jóindulatú gyomor- és nyombélfekélyének kezelése
- A kockázatnak kitett (lásd a 4.2. szakaszt), folyamatos kezelést igénylő betegek NSAID okozta gyomor- és nyombélfekélyének megelőzése
- Szimptomatikus gastrooesophagealis reflux betegség
- Zollinger-Ellison szindróma.

A betérjesztés kezdetekor azonosított eltéréseket megszüntették.

A CHMP 2006. szeptember 21-én pozitív véleményt adott, amelyben javasolta az Agopton és a kapcsolódó nevek alkalmazási előírásának, címkézésének és betegtájékoztatójának harmonizálását.

Az érintett készítménynevek felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató pedig a III. mellékletben szerepel.

Az Európai Bizottság 2006. december 13-án határozatot adott ki.