



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

2005 m. rugsėjo 15 d.
EMA/CHMP/230274/2005

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 2 DALĮ¹

Lansopon 15 mg ir 30 mg

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Lansoprazolas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Lansopon (lansoprazolas) yra protonų siurblio inhibitorius, slopinantis skrandžio rūgšties išsiskyrimą ir naudojamas skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms, refluksiniam stemplės uždegimui, *Zollinger-Ellison* sindromui gydyti, o skiriant jį kartu su atitinkamu antibakteriniu gydymo kursu - *Helicobacter pylori* naikinti ir peptinių opų atsinaujinimo prevencijai pacientams, kuriems nustatytos *H. pylori* sukeltos opos.

Registravimo liudijimas Lansopon (15 mg ir 30 mg) iš pradžių buvo suteiktas Hexal AG Suomijoje 2003 m. lapkričio 7 dieną. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2004 m. rugsėjo 16 dieną. Suomija buvo referencinė valstybė narė, o Belgija, Vokietija, Liuksemburgas ir Nyderlandai – susijusios valstybės narės. Susijusios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl abipusio registravimo liudijimo pripažinimo, kurį suteikė referencinė valstybė narė. Paraiška buvo atsiimta Nyderlanduose, o Vokietija kreipėsi dėl nesutarimo priežasčių į EMEA 2004 m. gruodžio 15 dieną.

Nagrinėjant preparato charakteristikų santraukos posologijos skyrių buvo nustatyti ženklūs skirtumai palyginus su rekomenduojamu produktu. Vokietijoje rekomenduojamo produkto preparato charakteristikų santraukoje nurodytos specialios dozės ir dozavimo tvarka, kai lansoprazolą rekomenduojama skirti kartu su antibiotikais *Helicobacter pylori* naikinti.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2005 m. sausio 20 dieną. Buvo paskirti pranešėjas ir pranešėjo padėjėjas, atitinkamai, Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2005 m. balandžio 13 dieną.

Savo 2005 m. birželio mėn. susitikime CHMP, įvertinęs visus pateiktus duomenis ir po mokslinių diskusijų su Komitetu, laikėsi nuomonės, kad Lansopon naudos ir pavojaus santykis yra patenkinamas. CHMP sutiko pakeisti preparato charakteristikų santraukos 4.2 dalį (Posologija ir vartojimo būdai), pateikiant išsamias rekomendacijas dėl dozių nustatymo vartojant preparatą kartu su antibiotikais, kaip numatyta leidinyje „Punktai, į kuriuos reikia atsižvelgti suformuluojant *Helicobacter pylori* naikinančio gydymo apibrėžimą pasirinktuose Preparato charakteristikų santraukos skyriuose“, ir priėmė teigiamą nuomonę 2005 m. birželio 23 dieną.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2005 m. rugsėjo 15 d. Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 2 dalis.