



Londonas, 2007 m. rugsėjo 18 d.
EMA/448448/2007

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KLAUSIMO PERDAVIMO PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL

Lansoprazole ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): lansoprazolas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Lansoprazole 15 ir 30 mg skrandyje neirios kietos kapsulės yra nepatentuotas preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lansoprazolo. Lansoprazolas yra protonų siurblio inhibitorius, slopinantis skrandžio rūgšties išsiskyrimą ir vartojamas dvylikapirštės žarnos opoms, nepiktybinėms skrandžio opoms, stemplės refluksinei ligai ir susijusiems susirgimams gydyti.

„TEVA UK Limited“ pateikė paraiškas dėl Lansoprazole 15 ir 30 mg skrandyje neirių kietų kapsulių ir susijusių pavadinimų vaistų savitarpio pripažinimo, remdamasi 2005 m. gruodžio 9 d. Jungtinės Karalystės suteikta rinkodaros teise. Savitarpio pripažinimo procedūra buvo pradėta 2006 m. birželio 7 d. Referencinė valstybė narė buvo Jungtinė Karalystė, o suinteresuotos valstybės narės – Austrija, Belgija, Čekija, Danija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Airija, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Slovakija, Ispanija ir Švedija. Šios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl referencinės valstybės narės suteiktos rinkodaros teisės savitarpio pripažinimo. Čekija, Ispanija ir Portugalija pateikė EMA informaciją apie nesutarimo priežastis 2006 m. lapkričio 30 d.

Nesutarimo priežastys buvo kai kurių valstybių narių pareikšti prieštaravimai dėl visuomenės sveikatos, grindžiami tuo, kad nors biologinis ekvivalentiškumas nevalgant buvo įrodytas, jis nebuvo įrodytas maisto vartojimo sąlygomis.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2006 m. gruodžio 14 d. klausimų sąrašo sudarymu. Pranešėjas buvo Dr. Frits Lekkerkerker, o jo padėjėjas – Dr. Ian Hudson. Rinkodaros teisės turėtojas 2007 m. kovo 30 d. pateikė raštiškus paaiškinimus.

2007 m. birželio 18–21 d. vykusio posėdžio metu Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP), atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją Komiteje, nusprendė, kad Lansoprazole ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir rizikos santykis yra palankus, jog Čekijos, Ispanijos ir Portugalijos pareikšti prieštaravimai neturėtų trukdyti suteikti rinkodaros teisę, ir kad galiojanti preparato charakteristikų santrauka, ženklینimas ir pakuotės lapelis yra galutiniai variantai, gauti atlikus koordinacinės grupės procedūrą. Teigiama nuomonė buvo priimta bendru sutarimu 2007 m. birželio 21 d.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. rugsėjo 18 d. Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.