

2006 m. gruodžio 13 d., Londonas  
EMA/407636/2006

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)**  
**INFORMACIJOS APIE NUOMONĘ DĖL KREIPIMOSI**  
**PAGAL TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB 30 STRAIPSNĮ SANTRAUKA DĖL**

**AGOPTON ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą)**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Lansoprazolas

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA**

Agopton ir susijusių pavadinimų vaistai (lansoprazolas) yra protonų siurblio inhibitoriai, slopinantys skandžio rūgšties sekreciją ir mažinantys rūgšties išsiskyrimą parietalinėse ląstelėse. Lansoprazolas naudojamas gydyti ligas, kurių gydymas susijęs su rūgšties išsiskyrimu skrandyje. Agopton ir susijusių pavadinimų vaistai skirti peptinėms opoms, refliuksiniam ezofagitui ir Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti, NVNU sukeltoms opoms gydyti ir profilaktikai bei kartu su antibiotikais – *Helicobacter pylori* naikinti.

Agopton ir susijusių pavadinimų vaistai (lansoprazolas) nacionaliniu lygmeniu registruoti 16 Europos Sąjungos valstybių narių bei Islandijoje, Lichtenšteine ir Norvegijoje. Dėl šios priežasties skirtingose Europos Sąjungos valstybėse narėse bei Islandijoje ir Norvegijoje buvo parengtos skirtingos Preparato charakteristikų santraukos (PCS), pagrįstos atskirais nacionaliniais sprendimais. Tai paaiškėjo vykdant kitų vaistų su lansoprazolu abipusio pripažinimo procedūras, kurių metu susijusios valstybės narės dėl referencinio preparato Agopton (gamintojas „Wyeth Lederle Nordiska AB“) nacionalinių registravimo liudijimų skirtumų negalėjo sutarti dėl terapinių indikacijų ir vartojimo būdo.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2005 m. kovo 17 d.

2006 m. rugsėjo 18–21 d. posėdžio metu CHMP, įvertinęs pranešėjo ir antrojo pranešėjo įvertinimo ataskaitas, mokslines diskusijas Komiteje ir registravimo liudijimų turėtojų komentarus, padarė išvadą, kad Agopton ir susijusių pavadinimų vaistų naudos bei pavojaus santykis gali būti laikomas teigiamu šioms indikacijoms:

- dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opoms gydyti;
- refliuksiniam ezofagitui gydyti;
- refliksinio ezofagito profilaktikai;
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) išnaikinimui kartu su atitinkamais antibiotikais *H. pylori* susijusioms opoms gydyti;
- pacientų, kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas NVNU, su šiais preparatais siejamoms gerybinėms skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opoms gydyti;
- skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, siejamų su NVNU vartojimu, profilaktikai esantiems rizikos grupėje pacientams (žr. 4.2 skyrių), kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas NVNU;
- simptominei gastroezofaginio refliukso ligai gydyti;
- Zollingerio-Ellisono sindromui gydyti.

Nustatyti neatitikimai buvo pašalinti prasidėjus kreipimosi procedūrai.

CHMP 2006 m. rugsėjo 21 d. pateikė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suderinti Agopton ir susijusių pavadinimų vaistų preparato charakteristikų santrauką, žymėjimą ir informacinį lapelį.

Susijusių vaistinių preparatų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede kartu su III priedu, kuriame pateikta iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2006 m. gruodžio 13 d.