

2006. g. 21. Februāris
EMA/CHMP/373083/2005

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 2. PUNKTA ¹ ATTIECINĀŠANAS UZ

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg un 30 mg

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): Lansoprazols

PAMATINFORMĀCIJA

Lansoprazol AbZ-Pharma (lansoprazols) ir protonu sūkņa inhibitors, kas nomāc kuņģa skābes sekrēciju un ko izmanto divpadsmitpirkstu zarnas čūlas, kuņģa čūlas, refluksa ezofagīta ārstēšanai, refluksa novēršanai kuņģī un barības vadā, nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un kuņģa čūlas, Zolindžera – Elisona sindroma ārstēšanai un profilaksei un, kopā ar atbilstošiem antibakteriāliem līdzekļiem, *Helicobacter pylori* infekcijas apkarošanai un atkārtotas peptiskās čūlas novēršanai slimniekiem ar *H. pylori* čūlu.

Lansoprazol AbZ-Pharma (15 mg un 30 mg) reģistrācijas apliecība tika sākotnēji piešķirta *ratiopharm GmbH* Somijā 2003. gada 7. novembrī. Savstarpējā atzīšanas procedūra tika uzsākta 2004. gada 16. septembrī. Atsauces dalībvalsts bija Somija un iesaistītā dalībvalsts bija Vācija. Minētās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par atsauces dalībvalsts piešķirtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Vācija savus nesaskaņu iemeslus paziņoja EMEA 2004. gada 15. decembrī.

Salīdzinot zāļu apraksta devu sadaļu ar atsauces zālēm, tika novērotas ievērojamas atšķirības. Atsauces zāļu aprakstā Vācijā ir norādītas konkrētas devas un lietošanas shēmas, kas jāizmanto, lietojot lansoprazolu kopā ar antibiotikām, kuras ieteiktas *Helicobacter pylori* apkarošanai.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2005. gada 20. janvārī. Par referentu un koreferentu tika iecelti attiecīgi *Sit Ormarsdottir/Tomas Salmonson* un *Gottfried Kreutz/Julia Dunne*. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus 2005. gada 20. jūlijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja savā 2005. gada septembra sanāksmē, ņemot vērā iesniegtos datus kopumā un zinātniskās apspriedes komitejā, uzskatīja, ka *Lansoprazol AbZ-Pharma* ieguvumu/riska samērs ir labvēlīgs. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja apstiprināja izmaiņas zāļu apraksta 4.2. sadaļā (Devas un lietošanas veids), kurā precīzi norādītas ieteicamās antibiotiku devas saskaņā ar “Kas jāņem vērā, formulējot *Helicobacter pylori* eradikācijas terapiju atsevišķās zāļu apraksta sadaļās”, un sniedza par tām labvēlīgu atzinumu 2005. gada 15. septembrī.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar zāļu apraksta kopsavilkumu III pielikumā.

Galīgais atzinums tika pārveidots par Eiropas Komisija lēmumu 21/02/06.

¹ Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 2. punkts pēc grozījumu izdarīšanas.