



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2007. gada 18. septembris  
EMA/448449/2007

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)  
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 29. PANTA  
4. PUNKTU<sup>1</sup> ATTIECĪBĀ UZ**

**Lansoprazolu un radniecīgo nosaukumu zālēm**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): lansoprazols

**PAMATINFORMĀCIJA**

Lansoprazola 15 un 30 mg zarnās nešķīstošās cietās kapsulas ir ģenēriskais preparāts, kas satur aktīvo vielu lansoprazolu. Lansoprazols ir protonu sūkņa inhibitors, kas nomāc kuņģa skābes sekrēciju; šīs zāles lieto divpadsmit pirkstu zarnas čūlas, labdabīgās kuņģa čūlas, gastroezofageālas refluksa slimības un saistīto stāvokļu ārstēšanai.

*TEVA UK Limited* iesniedza pieteikumus lansoprazola un radniecīgo nosaukumu zāļu, 15 un 30 mg zarnās nešķīstošu cieto kapsulu savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz reģistrācijas apliecību, kas izsniegta Apvienotajā Karalistē 2005. gada 9. decembrī. Savstarpējās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2006. gada 7. jūnijā. Atsauces dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Čehija, Dānija, Somija, Francija, Vācija, Ungārija, Īrija, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija, Spānija un Zviedrija. Minētais dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par atsauces dalībvalsts izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Čehija, Spānija un Portugāle 2006. gada 30. novembrī nodeva EMA arbitražai nesaskaņu iemeslus.

Nesaskaņu cēlonis bija dažu dalībvalstu izvirzītie iebildumi no sabiedrības veselības viedokļa, pamatojot tos ar apgalvojumu, ka bioekvivalence ir pierādīta tukšā dūšā, kamēr tā nav tāda pati paēdušiem.

Arbitražas procedūra tika uzsākta 2006. gada 14. decembrī, vienojoties par jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. Frits Lekkerkerker un koreferents bija Dr. Ian Hudson. 2007. g. 30. martā reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP 2007. gada 18. – 21. jūnija sanāksmē, ņemot vērā kopējos iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, uzskatīja, ka lansoprazola un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvuma/riska samērs ir labvēlīgs, un ka Čehijas, Spānijas un Portugāles izvirzītie iebildumi nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu, un ka spēkā esošais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība ir gala versijas, kas sagatavotas Koordinācijas grupas procedūras gaitā. Labvēlīgu atzinumu vienprātīgi pieņēma 2007. gada 21. jūnijā.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija 2007. gada 18. septembrī pieņēma attiecīgo lēmumu.

<sup>1</sup> Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts