

Londona, 2006. g. 13. decembris
EMEA/407636/2006

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

INFORMĀCIJAS KOPSAVILKUMS PAR PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS ATZINUMU, KAS SAGATAVOTS SASKAŅĀ AR PADOMES DIREKTĪVAS 2001/83/EK 30. PANTU PAR

Agopton un radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu)

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): lansoprazols

PAMATINFORMĀCIJA

Agopton un radniecīgo nosaukumu zāles (lansoprazols) ir protonu sūkņa inhibitori, kas nomāc kuņģa sulas sekrēciju un tāpēc samazina skābes sekrēciju no parietālajām šūnām. Lansoprazolu lieto tādu slimību ārstēšanai, kuru ārstēšana ir saistīta ar skābes sekrēcijas nomākšanu kuņģī. *Agopton* un radniecīgo nosaukumu zāles ir indicētas kuņģa čūlu, atvīļņa ezofagīta un Zolindžera-Elisona sindroma ārstēšanai, NSPL izraisītu čūlu ārstēšanai un profilaksei, un, kombinācijā ar antibiotikām, *Helicobacter pylori* izskaušanai.

Agopton un radniecīgo nosaukumu zāles (lansoprazols) ir atļautas valstu procedūras kārtībā 16 Eiropas Savienības dalībvalstīs, kā arī Islandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā.

Valstu procedūru rezultātā šīm zālēm nav vienāds zāļu apraksts (SPC) Eiropas Savienības dalībvalstīs, kā arī Islandē un Norvēģijā. Tas kļuva skaidrs citu lansoprazolu saturošu zāļu savstarpējās atzīšanas procedūrās, kurās, sakarā ar atšķirībām valstu reģistrācijas apliecībās Wyeth Lederle Nordiska AB atsauces zālēm Agopton, iesaistītās dalībvalstis nevarēja vienoties par terapeitiskajām indikācijām un devām.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2005. g. 17. martā.

CPMP sanāksmē no 2006. g. 18. līdz 21. septembrim, pēc tam, kad CHMP bija izvērtējusi referenta un koreferenta novērtējuma ziņojumus zinātnisko diskusiju Komitejā un reģistrācijas apliecību īpašnieku (RAĪ) piezīmes, tā nonāca pie secinājuma, ka Agopton un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvuma/riska attiecība ir uzskatāma par pozitīvu šādām indikācijām:

- duodenālo un kuņģa čūlu ārstēšana
- atvīļņa ezofagīta ārstēšanai
- atvīļņa ezofagīta profilaksei
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) iznīdēšana ar vienlaicīgi ievadītu atbilstošu antibiotiku terapiju, ārstējot ar *H. pylori* saistītas čūlas
- ar NSPL lietošanu saistītas kuņģa un duodenālās čūlas ārstēšana pacientiem, kam ir nepieciešama nepārtraukta ārstēšana ar NSPL
- ar NSPL lietošanu saistītu kuņģa un duodenālo čūlu profilakse riska pacientiem (skatīt nodaļu 4.2), kam ir nepieciešams turpināt ārstēšanu ar NSPL
- simptomātiska gastroezofageālā atvīļņa slimība
- Zolindžera-Elisona sindroms.

Atšķirības, kas tika konstatētas pārskatīšanas procedūras sākumā, ir novērstas.

CHMP 2006. g. 21. septembrī deva pozitīvu slēdzienu, iesakot saskaņot Agopton un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus (SPC), etiķetes un lietošanas pamācību.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu, etiķetēm un lietošanas pamācību III pielikumā.

Eiropas Komisijas lēmums tika pieņemts 2006. 13. decembrī.