ANNESS I

LISTA TA` L-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, SIDIEN TA` L-AWTORIŻŻAZZJONI TAL-KUMMERĊ TA` L-APPLIKANT F` L-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	**Sid ta` l-Awtorizżazzjoni tal-Kummerċ**	**Applikant**	**Isem Ivvintat / Isem**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Kif jingħata**
Awstrija		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg Kapseln	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol TEVA 30 mg Kapseln	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Belġju		IPS N.V. Jozef Nellenslei 10 – B-2100 Deurne Belgium	Lansoprazol IPS 15 mg maagsapresistente capsules	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol IPS 30 mg maagsapresistente capsules	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Repubblika Ċeka		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Ġermanja		TEVA Generics GmbH Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten Germany	Lansoprazol-TEVA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol-TEVA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Danimarka		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Finlandja		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapseli, kova	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapseli, kova	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Franza		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Défense cedex 12 France	Lansoprazole TEVA 15 mg microgranules gastro résistantes en gélule	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazole TEVA 30 mg microgranules gastro résistantes en gélule	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali

Ungerija		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72, Budapest, H-1074, Hungary	Lansoflux Teva 15 mg kapszula	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoflux Teva 30 mg kapszula	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Irlanda		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazole TEVA 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazole TEVA 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Olanda		Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Lansoprazol 15 mg PCH, maagsapresistente capsule	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol 30 mg PCH, maagsapresistente capsule	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Norveġja		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapseler, harde	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapseler, harde	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Polonja		Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. E. Plater 53, 00-113 Warsaw Poland	LansoTEVA 15 mg kapsulka dojelitowa twarda	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			LansoTEVA 30 mg kapsulka dojelitowa twarda	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
L-Isvezja		TEVA Sweden AB PO Box 1070, SE - 25110 Helsingborg Sweden	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapslar, hårda	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapslar, hårda	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
ls-Slovakkja		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali
Ir-Renju Unit	TEVA UK Limited Brampton Road,	TEVA UK Limited Brampton Road,	Lansoprazole 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali

	Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	Lansoprazole 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Kapsula gastro-reżistenti, iebsa.	Għall-użu orali

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFICI

SOMMARJU TOTALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TAL-LANSOPRAZOLE U ISMIJIET ASSOĊJATI (Ara Anness I)

Lansoprazole 15 & 30 mg kapsuli gastro-reżistenti, iebsin (Teva UK Ltd) huma preparazzjonijiet ġeneriċi li jimpedixxu t-tnixxija ta' l-aċidu gastriku u huma wżati għat-trattament ta' ulċeri duwodenali u gastriċi beninni, mard ta' rifluss gastro-oesofaġiku u kondizzjonijiet assoċjati.

F'Settembru 2006, inbdiet Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku għal Lansoprazole li nvolviet 16-il CMS bir-Renju Unit bħala Stat Membru ta' Referenza (RMS).

Fit-30 ta' Novembru 2006, l-applikazzjoni ġiet irreferuta u sottomessa għal arbitraġġ skond l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/EC, kif emendat.

L-Istati Membri kkonċernati li oġġezzjonaw qajjmu oġġezzjonijiet ta' saħħa pubblika fuq il-bażi li waqt li l-bijoekwivalenza kienet ipprovata fl-istat ta' sawm, l-istess ma kienx il-każ taħt kondizzjonijiet mitmugħa.

L-RMS approva l-prodott fuq il-bażi tar-riżultati ta' studju sajjem li wrew ekwivalenza mhux ekwivoka kif muri mid-90% intervalli ta' kunfidenza (CI) għall-AUC u s- C_{max} li kienu fi ħdan il-medda konvenzjonali ta' bijoekwivalenza 80-125%. Għalkemm il-CI għar-riżultati ta' l-istudji bl-ikel (CI għal AUCinf. 78–110%) kienu barra mil-limiti konvenzjonali li jikkonformaw mal-kriterju usa' 75-133%. Tqies li dan il-kriterju usa' jista' jiġi applikat f'dan il-każ minħabba l-varjabilità estremament għolja (70- 82%) fis-suġġetti nfushom taħt kondizzjonijiet bl-ikel murija f'dan l-istudju. Ir-riżultati kienu wkoll ikkonsidrati aċċettabbli fuq bażijiet kliniċi minħabba li l-effikaċja tal-lansoprazole hija fil-parti l-kbira indipendenti mid-doża f'din il-medda ta' doża terapewtika.

Dokumentazzjoni ippreżentata lis-CHMP turi li t-test u l-prodotti ta' referenza huma essenzjalment simili. Iż-żewġ prodotti juru effett ta' l-ikel li jidher ħafna għalkemm il-prodott ġeneriku jidher li huwa effettwat prinċipalment minħabba l-varjabilità għolja fis-suġġetti infushom. Dan huwa imwieżen minn żewġ studji bl-ikel simili, bl-użu ta' l-istess mediċina ta' referenza u l-istess mediċina tat-test bl-istess numru tal-lott meta riżultati kompletament differenti huma miksuba u liema intervalli ta' kunfidenza kienu fi ħdan limiti konvenzjonalment aċċettabbli.

Ir-riżultati ta' l-istudji bl-ikel juru li l-bijodisponibbiltà tal-Lansoprazole mhix biss imnaqqsa b'mod sinjifikanti meta jittieħed ma' l-ikel, iżda li l-assorbiment tiegħu, fil-preżenza ta' l-ikel, jista' jkun erratiku ħafna. Din hija karatteristika farmakokinetika magħrufa tal-Lansoprazole, partikolarment meta jittieħed ma' ikla b'xaħam u kaloriji għoljin kif inhu fil-każ kurrenti.

Lansoprazole għandu tieqa terapewtika wiesa' fir-rigward ta' l-effikaċja klinika u s-sigurtà klinika tiegħu. Huwa għandu ukoll kurva doża/reazzjoni ċatta i.e. l-effikaċja tiegħu hija fil-parti l-kbira indipendenti mid-doża. Dan ifisser li d-differenza żgħira fil-livelli tad-demm bejn il-prodotti ta' referenza u tat-test murija taħt kondizzjonijiet mitmugħa ma hija ta' l-ebda sinjifikat kliniku.

Bħala konkluzjoni, il-mistoqsijiet ġew indirizzati b'mod sodisfaċjenti mill-applikant. L-Applikant ipprovda tagħrif suffiċjenti biex jappoġġja li r-riżultat ta' l-istudju bl-ikel ma jwassalx għal riskju potenzjali għas-saħħa pubblika.

Is-CHMP irrakkomanda l-għoti ta' l-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq. Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-Tikketta u l-Fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet miksuba waqt il-proċedura ta' Koordinazzjoni tal-grupp kif imsemmija f'Anness III.

ANNESS III

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR, TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, l-ittikkettar u l-fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-Grupp tal-Koordinazzjoni.