



Londra, 18 ta' Settembru 2007
EMA/448450/2007

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKOND L'ARTIKOLU 29(4)¹ GHALL-

Lansoprazole u prodotti simili tiegħu

Isem Internazzjonali Mhux Patentat (INN): lansoprazole

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Kapsuli gastro-reżistenti iebsin Lansoprazole tal-15 u 30 mg, huma preparazzjonijiet ġeneriċi li fihom lansoprazole bħala s-sustanza attiva. Lansoprazole huwa inibitur proton pump li jinibixxi t-tnixxija ta' l-aċidu gastriku li jintuża fit-trattament ta' ulċeri duwodenali u beninni fl-istonku, marda *reflux* gastro-esofagali u kundizzjonijiet assoċjati.

TEVA UK Limited ipprezentat applikazzjonijiet għar-rikonossiment reċiproku tal-kapsuli gastro-reżistenti Lansoprazole tal-15 u 30 mg u ismijiet assoċjati, skond l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mir-Renju Unit fid-9 ta' Diċembru 2005. Il-Proċedura għar-Rikonossiment Reċiproku bdiet fis-7 ta' Ġunju 2006. L-Istat Membru ta' referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Repubblika tas-Slovakkja, Spanja, u l-Iżvezja. Dawn l-Istati Membri ma setgħux jilhqqu ftehim dwar ir-Rikonossiment Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq mogħtija mill-Istat Membru ta' Referenza. Ir-Repubblika Ċeka, Spanja u l-Portugall, irreferew ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil lill-EMA fit-30 ta' Novembru 2006.

Ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil kienu, li xi Stati Membri qajmu oġġezzjonijiet dwar is-saħħa pubblika fuq il-bażi li filwaqt li l-bijoeqwivalenza giet ippruvata fi stat ta' sawm, din ma gietx ippruvata f'kundizzjonijiet meta ttiehed l-ikel.

Il-proċedura arbitrarja bdiet fl-14 ta' Diċembru 2006 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-Rapporteur kien Dr. Frits Lekkerkerker u l-Ko-Rapporteur kien Dr. Ian Hudson. Id-detentur ta' l-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq ipprovda spjegazzjonijiet bil-miktub fit-30 ta' Marzu 2007.

Waqt il-laqgħa tagħhom ta' bejn it-18 u l-21 ta' Ġunju 2007, il-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif ġenerali mogħti u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien ta' l-opinjoni li, l-proporzjon ta' riskju/benefiċċju kien favorevoli għal Lansoprazole u ismijiet assoċjati, li l-oġġezzjonijiet imressqa mir-Repubblika Ċeka, Spanja u l-Portugall m'għandhomx iċaħħdu l-ghoti ta' Awtorizzazzjoni għal Tqegħid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott validu, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura ta' koordinazzjoni tal-Grupp. Giet adottata opinjoni pożittiva b'kunsens fil-21 ta' Ġunju 2007.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti konċernati tinsab fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi jinsabu fl-Anness II.

L-opinjoni finali giet mibdula f'Deċizzjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-18 ta' Settembru 2007.

¹ Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat.