European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

21 februari 2006
EMEA/CHMP/373083/2005

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 2[1]

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg en 30 mg

Algemene internationale benaming (INN): Lansoprazol

ACHTERGRONDINFORMATIE

Lansoprazol AbZ-Pharma (lansoprazol) is een protonpompremmer die de zuursecretie in de maag remt en gebruikt wordt voor de behandeling van duoden- en maagulcera, reflux oesophagitis, gastro-oesofageale reflux ziekte, behandeling en profylaxe van NSAID-geassocieerde maag- en duodenumulcera, Zollinger-Ellison syndroom, en in combinatie met het juiste gebruik van antibacteriële therapeutische behandeling voor de eradicatie van *Helicobacter pylori* en de preventie van de terugkeer van maagulcers bij patiënten met H. pylori-geassocieerde ulcers.

Op 7 november 2003 werd een vergunning voor het in de handel brengen van Lansoprazol AbZ-Pharma (15 mg en 30 mg) verleend aan ratiopharm GmbH in Finland. Op 16 september 2004 werd een procedure van wederzijds erkenning gestart. De rapporterende lidstaat was Finland en de betrokken lidstaat was Duitsland. Deze lidstaten hebben niet tot overeenstemming kunnen komen inzake de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen. Op 15 december 2004 heeft Duitsland de redenen voor het gebrek aan overeenstemming bij het EMEA ingediend.

Significante verschillen in vergelijking tot de referentieproducten zijn onderscheiden binnen de rubriek ‘Dosering en wijze van toediening’ van de samenvatting van de productkenmerken. De samenvatting van productkenmerken van het referentiemiddel in Duitsland bevat specifieke doseringen en doseringsschema’s voor de combinaties van lansoprazol en antibiotica aanbevolen voor de eridicatie van Helicobacter pylori.

Op 20 januari 2005 startte de arbitrageprocedure. Als rapporteur en co-rapporteur werden respectievelijk Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne benoemd. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekte een schriftelijke toelichting op 20 juli 2005.

Tijdens zijn bijeenkomst van september 2005 was het CHMP, in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussies binnen het Comité van mening dat de baten/risicoverhouding voor Lansoprazol AbZ-Pharma gunstig was. Het CHMP besloot als gevolg van veranderingen in rubriek 4.2 van de SPC (Dosering en wijze van toediening) met een gedetailleerde aanbevolen dosis voor antibiotica, in overeenstemming met “Points to consider on wording of *Helicobacter pylori* eradication therapy in selected SPC sections” (punten die met het oog op de tekstweergave van *Helicobacter pyolori*-eradicatietherapie in geselecteerde rubrieken van de SPC in overweging moeten worden genomen) en stelde op 15 september 2005 een positief advies vast.

[1] Artikel 29, lid 2, Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.eu.int http://www.emea.eu.int
©EMEA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 21 februari 2006 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

©EMEA 2006