



21 februari 2006
EMA/CHMP/373061/2005

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 2¹

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg en 30 mg

Algemene internationale benaming (INN): Lansoprazol

ACHTERGRONDINFORMATIE

Lansoprazol-ratiopharm (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 duodenulcera, 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-ratiopharm (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 lidstaten waren Oostenrijk, België, Denemarken, Duitsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. De betrokken 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. In Nederland en het Verenigd Koninkrijk werd de aanvraag ingetrokken. Op 15 december 2004 hebben Portugal en Duitsland de redenen voor het gebrek aan overeenstemming bij het EMA ingediend.

Significante verschillen in vergelijking tot de referentieproducten zijn onderscheiden binnen de rubriek met "indicaties" van de samenvatting van de productkenmerken (SPC). Voor de 15 mg-doseringsvorm is de therapeutische indicatie "eradicatie van *Helicobacter pylori*" niet goedgekeurd voor het in Portugal in de handel gebrachte referentiegeneesmiddel. De aanvrager moet klinische gegevens verstrekken ter onderbouwing van het gebruik van 15 mg-capsules voor de eradicatie van *Helicobacter pylori*. Met name de gegevens van de bio-equivalentie van de 2x15 mg-capsules en de 30 mg-capsules, en de mogelijke noodzaak van een gereduceerde dosis lansoprazol in deze therapeutische indicatie.

Significante verschillen in vergelijking tot de referentieproducten zijn onderscheiden binnen de rubriek 'Dosering en wijze van toediening' van de SPC. De SPC van het referentiemiddel in Duitsland bevat specifieke doseringen en doseringsschema's voor de combinaties van lansoprazol en antibiotica aanbevolen voor de eradicatie 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 verstrekke een schriftelijke toelichting op 20 juli 2005.

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

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-ratiopharm 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 pylori*-eradicatietherapie in geselecteerde rubrieken van de SPC in overweging moeten worden genomen) en stelde op 15 september 2005 een positief advies vast.

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.