



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 18 september 2007
EMA/448451/2007

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4¹

Lansoprazol en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): lansoprazol

ACHTERGRONDINFORMATIE

De harde gastroresistente Lansoprazol-capsules (15 mg en 30 mg) zijn generieke preparaten die de werkzame stof lansoprazol bevatten. Lansoprazol is een protonpompremmer die de zuursecretie in de maag remt en gebruikt wordt voor de behandeling van duodenumulcera en goedaardige maagulcera, gastro-oesofageale refluxziekte en aanverwante aandoeningen.

De firma TEVA UK Limited diende aanvragen in voor wederzijdse erkenning van Lansoprazol en aanverwante namen, 15 mg en 30 mg, harde gastroresistente capsules, op grond van de op 9 december 2005 door het Verenigd Koninkrijk verleende vergunning voor het in de handel brengen. Op 7 juni 2006 werd een aanvang gemaakt met de procedure voor wederzijdse erkenning. De rapporterende lidstaat was het Verenigd Koninkrijk en de betrokken lidstaten waren België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen. Op 30 november 2006 hebben Tsjechië, Spanje en Portugal de redenen voor het gebrek aan overeenstemming bij het EMEA ingediend.

Enkele lidstaten waren namelijk van mening dat er sprake was van een bezwaar voor de volksgezondheid op grond van het gegeven dat bioequivalentie wel was aangetoond bij gebruik in nuchtere toestand, maar niet in gevoede toestand.

Op 14 december 2006 is de arbitrageprocedure gestart en is een lijst met vragen goedgekeurd. De rapporteur was dr. Frits Lekkerkerker en corapporteur was dr. Ian Hudson. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen gaf op 30 maart 2007 een schriftelijke toelichting.

Tijdens de bijeenkomst van 18 t/m 21 juni 2007 was het CHMP, in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, van mening dat de baten-risicoverhouding voor Lansoprazol en aanverwante namen gunstig is, dat de bezwaren die door Tsjechië, Spanje en Portugal naar voren zijn gebracht, geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter de definitieve versies zijn die zijn vastgesteld tijdens de coördinatiegroepprocedure. Op 21 juni 2007 werd consensus bereikt en een positief advies uitgebracht.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 18 september 2007 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.