

Londen, 13 december 2006
EMA/407636/2006

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

GEGEVENSOVERZICHT INZAKE EEN VERWIJZINGSADVIES OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VAN DE RAAD, VOOR

Agopton en aanverwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): Lansoprazol

ACHTERGRONDINFORMATIE

Agopton en aanverwante namen (lansoprazol) is een protonpompremmer, die de maagzuursecretie remt en dus de zuursecretie van pariëtale cellen vermindert. Lansoprazol wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten waarvan de behandeling gepaard gaat met het onderdrukken van maagzuursecretie. Agopton en aanverwante namen wordt voorgeschreven voor de behandeling van peptische zweren, refluxoesophagitis en het syndroom van Zollinger-Ellison, de behandeling en profylaxe van NSAID-gerelateerde zweren, en, in combinatie met antibiotica, voor de eradicaie van *Helicobacter pylori*.

Agopton en aanverwante namen (lansoprazol) was goedgekeurd via nationale procedures in zestien EU-lidstaten en in IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

Als gevolg van de nationale procedures waren er verschillende samenvattingen van de productkenmerken (SPC's) voor het geneesmiddel in de EU-lidstaten, alsmede in IJsland en Noorwegen. Dit kwam aan het licht tijdens procedures voor wederzijdse erkenning van andere producten die lansoprazol bevatten: door de verschillen in de nationale vergunningen voor het referentieproduct Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB, konden de betrokken landen het niet eens worden over de therapeutische indicaties en dosering.

De verwijzingsprocedure werd op 17 maart 2005 in gang gezet.

Op basis van de beoordelingsrapporten van de rapporteur en de co-rapporteur, de binnen het CHMP gevoerde wetenschappelijke discussie en de toelichtingen van de houders van de handelsvergunningen kwam het CHMP tijdens zijn bijeenkomst op 18-21 september 2006 tot de conclusie dat de baten/risicoverhouding van Agopton en aanverwante namen gunstig is voor het gebruik ervan bij de volgende indicaties:

- behandeling van zweren van de twaalfvingerige darm en maagzweren
- behandeling van refluxoesophagitis
- profylaxe van refluxoesophagitis
- eradicaie van *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) wanneer het middel samen met een passende antibioticatherapie gegeven wordt voor de behandeling van *H. pylori*-gerelateerde zweren
- behandeling van NSAID-gerelateerde goedaardige maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm bij patiënten die een continue NSAID-behandeling nodig hebben
- profylaxe van NSAID-gerelateerde maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm bij risicopatiënten (zie rubriek 4.2) die een continue therapie nodig hebben
- symptomatische gastro-oesophageale reflux
- Zollinger-Ellison-syndroom.

De verschillen die bij het begin van de verwijzing waren vastgesteld, werden verholpen.

Het CHMP heeft op 21 september 2006 een positief advies uitgebracht, waarin het de aanbeveling deed de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van Agopton en aanverwante namen te harmoniseren.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter is opgenomen in bijlage III.

De Europese Commissie heeft op 13 december 2006 een besluit genomen.