



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

15 września 2005 r.
EMEA/CHMP/230274/2005

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)
OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST.2¹

Lansopon 15 mg i 30 mg

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Lanzoprazol

INFORMACJE OGÓLNE

Lansopon (lanzoprazol) jest inhibitorem żołądkowej pompy protonowej hamującym wydzielanie kwasu żołądkowego wykorzystywanym do leczenia choroby wrzodowej dwunastnicy, refluksowego zapalenia przełyku, objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, leczenia i profilaktyki wrzodów żołądka i dwunastnicy w trakcie terapii NLPZ, zespołu Zollingera-Ellisona, a w skojarzeniu z odpowiednimi antybakteryjnymi trybami leczenia do eradykacji *Helicobacter pylori* i zapobiegania nawrotowi wrzodów żołądka u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *H. Pylori*.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Lansopon (15mg i 30 mg) zostało poprzednio przyznane firmie Hexal AG w Finlandii w dniu 7 listopada 2003 r. Procedura wzajemnego uznawania została wszczęta w dniu 16 września 2004 r. Referencyjnym Państwem Członkowskim była Finlandia a zainteresowanymi Państwami Członkowskimi były Belgia, Niemcy, Luksemburg i Holandia. Zainteresowane Państwa Członkowskie nie zdołały się porozumieć w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne Państwo Członkowskie. Wniosek został wycofany w Holandii, a Niemcy, w dniu 15 grudnia 2004 r., skierowały powody niezgody do EMEA.

Między produktem referencyjnym a informacjami zawartymi w ChPL, w dziale dotyczącym dawkowania, zidentyfikowano istotne różnice. ChPL produktu referencyjnego w Niemczech zawiera konkretne dawki i schematy dawkowania dla połączeń lansoprazolu i antybiotyków zalecanych dla eradykacji *Helicobacter pylori*.

Procedura arbitrażowa została wszczęta w dniu 20 stycznia 2005 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali mianowani odpowiednio Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Podmiot odpowiedzialny przekazał pisemne wyjaśnienia w dniu 13 kwietnia 2005 r.

Podczas posiedzenia w czerwcu 2005 r. CHMP, w świetle wszystkich dostarczonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, uznał, iż stosunek korzyści do ryzyka jest zadowalający dla preparatu Lansopon. CHMP uzgodnił a następnie w dniu 23 czerwca 2005 r. wydał pozytywną opinię odnośnie zmian w dziale 4.2 ChPL (Dawkowanie i sposób podawania) podając szczegółowe zalecenia dawkowania dla antybiotyków zgodnie z „punktami dotyczącymi rozważenia sformułowania terapii eradykacyjnej *Helicobacter pylori* w wybranych działach ChPL”.

Lista nazw produktu, o którym mowa, podana jest w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w aneksie II, wraz z poprawioną Charakterystyką Produktu Leczniczego w aneksie III.

Dnia 15 września 2005 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

¹ Art. 29 ust.2 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami.