



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 18 września 2007 r.
EMA/448452/2007

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA ZWIĄZANA Z ARBITRAŻEM NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4¹ W SPRAWIE PRODUKTU

Lansoprazol pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): lansoprazol

INFORMACJE OGÓLNE

Lansoprazol 15 i 30 mg kapsułki odporne na działanie soku żołądkowego, twarde, to preparaty generyczne, które jako substancję czynną zawierają lansoprazol. Lansoprazol jest inhibitorem pompy protonowej, który hamuje wydzielanie soku żołądkowego i który stosuje się w leczeniu owrzodzeń dwunastnicy oraz łagodnych owrzodzeń żołądka, choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej i związanych z tym stanów.

Firma TEVA UK Limited przedstawiła wnioski o wzajemne uznanie lansoprazolu pod różnymi nazwami, 15 i 30 mg, kapsułki odporne na działanie soku żołądkowego, twarde, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w Wielkiej Brytanii w dniu 9 grudnia 2005 r. Procedurę wzajemnego uznania wszczęto w dniu 7 czerwca 2006 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi: Austria, Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Irlandia, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania i Szwecja. Wymienione państwa członkowskie nie były w stanie dojść do porozumienia w kwestii wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 30 listopada 2006 r. Czechy, Hiszpania i Portugalia przedstawiły EMA przyczyny braku porozumienia.

Przyczyną braku porozumienia było to, że niektóre państwa członkowskie wyraziły zastrzeżenia dotyczące zdrowia publicznego w związku z tym, że biorównoważność wykazano w warunkach na czczo, lecz nie w warunkach po spożyciu posiłku.

Procedurę arbitrażu wszczęto w dniu 14 grudnia 2006 r., wraz z przyjęciem listy pytań. Sprawozdawcą był dr Frits Lekkerkerker, a współsprawozdawcą dr Ian Hudson. Podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia w dniu 30 marca 2007 r.

Podczas posiedzenia w dniach 18 – 21 czerwca 2007 r. CHMP, w świetle ogółu przedłożonych danych oraz dyskusji naukowej na łonie Komitetu, wyraził opinię, że stosunek korzyści do ryzyka dla lansoprazolu pod różnymi nazwami jest korzystny, że zastrzeżenia wyrażone przez Czechy, Hiszpanię i Portugalię nie powinny uniemożliwiać udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że obowiązująca Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta stanowią wersje ostateczne opracowane w trakcie procedury grupy koordynacyjnej. Pozytywną opinię przyjęto przez konsensus w dniu 21 czerwca 2007 r.

Wykaz nazw produktów, których to dotyczy, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe są przedstawione w Aneksie II.

¹ Art. 29 ust. 4 zmienionej dyrektywy 2001/83/WE.

W dniu 18 września 2007 r. Komisja Europejska przekształciła ostateczną opinię w decyzję.