

Londyn, 13 grudnia 2006 r.
EMA/407636/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

STRESZCZENIE INFORMACJI NA TEMAT OPINII O PRZEKAZANIU ZGODNIE Z ART. 30 DYREKTYWY RADY 2001/83/WE DLA PREPARATU

Agopton pod różnymi nazwami (patrz Aneks I)

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Lansoprazol

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Agopton pod różnymi nazwami (lansoprazol) jest inhibitorem pompy protonowej, który hamuje wydzielanie kwasu żołądkowego, redukując w ten sposób wydzielanie kwasu przez komórki okładzinowe. Lansoprazol jest stosowany w terapii chorób, których leczenie polega na hamowaniu wydzielania kwasu w żołądku. Preparat Agopton pod różnymi nazwami jest wskazany w leczeniu choroby wrzodowej, refluksowego zapalenia przełyku i zespołu Zollingera-Ellisona, w leczeniu owrzodzeń związanych z NLPZ i zapobieganiu takim owrzodzeniom, a także, w połączeniu z antybiotykami, w celu eradykacji *Helicobacter pylori*.

Preparat Agopton pod różnymi nazwami (lansoprazol) jest zarejestrowany w procedurze krajowej w 16 państwach członkowskich Unii Europejskiej, jak również w Islandii, Liechtensteinie i Norwegii. W wyniku stosowania procedur krajowych ten produkt leczniczy nie posiada takich samych charakterystyk produktu leczniczego (ChPL) w różnych państwach członkowskich Unii Europejskiej, jak również w Islandii i Norwegii. Zauważono to w procedurach wzajemnego uznania dotyczących innych produktów zawierających lansoprazol, w których poszczególne państwa członkowskie nie mogły uzgodnić wskazań do stosowania oraz dawkowania z uwagi na różnice pomiędzy pozwoleniami krajowymi dotyczącymi produktu referencyjnego, jakim jest preparat Agopton firmy Wyeth Lederle Nordiska AB.

Procedura przekazania rozpoczęła się 17 marca 2005 r.

Podczas spotkania w dniach 18-21 września 2006 r. CHMP, po rozważeniu sprawozdań oceniających sprawozdawcy i współsprawozdawcy, przeprowadzeniu dyskusji naukowej w obrębie Komitetu oraz rozpatrzeniu uwag podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wyraził opinię, że stosunek korzyści do ryzyka dla preparatu Agopton pod różnymi nazwami został uznany za korzystny dla następujących wskazań:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Zapobieganie refluksowemu zapaleniu przełyku
- Eradykacja *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) — w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową w leczeniu choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *H. pylori*
- Leczenie łagodnych owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u pacjentów wymagających stałego leczenia NLPZ
- Profilaktyka owrzodzeń żołądka i dwunastnicy towarzyszących leczeniu NLPZ u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.2), wymagających stałego leczenia
- Objawowa choroba refluksowa przełyku
- Zespół Zollingera-Ellisona.

Rozbieżności wykryte na początku procedury przekazania zostały usunięte.

CHMP wydał pozytywną opinię w dniu 21 września 2006 r., zalecając harmonizację ChPL, oznakowania i ulotki dla pacjenta preparatu Agopton pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktów, których to dotyczy, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe są przedstawione w Aneksie II, a uaktualniona ChPL, oznakowanie i ulotka dla pacjenta – w Aneksie III.

Decyzja została wydana przez Komisję Europejską w dniu 13 grudnia 2006 r.