



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 18 septembrie 2007
EMA/448454/2007

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29, ALINEATUL (4)¹ PENTRU

Lansoprazole și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): lansoprazole

INFORMAȚII DESPRE CONTEXT

Lansoprazole, capsule dure gastrorezistente de 15 și 30 mg este un preparat generic ce conține ca substanță activă lansoprazol. Lansoprazolul este un inhibitor de pompă protonică ce inhibă secreția gastrică acidă și este folosit în tratamentul ulcerelor duodenale și gastrice benigne, bolii de reflux gastroesofagian și afecțiunilor asociate.

În baza autorizației de introducere pe piață acordată de Marea Britanie la 9 decembrie 2005, TEVA UK Limited a înaintat cereri pentru recunoașterea reciprocă a Lansoprazole și a denumirilor asociate sub formă de capsule dure gastrorezistente de 15 și 30 mg. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la 7 iunie 2006. Statul membru de referință a fost Marea Britanie, iar statele membre interesate au fost Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, Republica Slovacă, Spania și Suedia. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord în ceea ce privește recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordată de statul membru de referință. La 30 noiembrie 2006, Republica Cehă, Spania și Portugalia au înaintat motivele dezacordului către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

Motivele dezacordului au fost reprezentate de faptul că unele statele membre au ridicat obiecții privind sănătatea publică pe motiv că, în timp ce în condiții de repaus alimentar, bioechivalența a fost demonstrată, acest lucru nu s-a întâmplat și pentru administrarea medicamentului în timpul mesei.

Procedura de arbitraj a început la 14 decembrie 2006 cu adoptarea unei liste de întrebări. Raportorul a fost Dr. Frits Lekkerkerker și co-raportor a fost Dr. Ian Hudson. La 30 martie 2007, titularul autorizației de introducere pe piață a oferit explicații în scris.

În timpul întâlnirii din perioada 18 – 21 iunie 2007, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP), luând în considerare datele generale înaintate și dezbaterile științifice din Comitet, a fost de părere că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru Lansoprazole și denumirile asociate, că obiecțiile aduse de Republica Cehă, Spania și Portugalia nu ar trebui să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață și că rezumatul valabil al caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul reprezintă versiunile finale obținute în timpul procedurilor Grupului de coordonare. Prin consens, a fost adoptat un aviz pozitiv la 21 iunie 2007.

Lista cu denumirile produselor implicate este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt oferite în anexa II.

Avizul final a fost transformat într-o decizie a Comisiei Europene la 18 septembrie 2007.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificat.