

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH
LÁTK V LIEKACH, SPÔSOBY PODÁVANIA, UCHÁDZAČ, DRŽITEĽ
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg Kapseln	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol TEVA 30 mg Kapseln	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Belgicko		IPS N.V. Jozef Nellenslei 10 – B-2100 Deurne Belgium	Lansoprazol IPS 15 mg maagsapresistente capsules	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol IPS 30 mg maagsapresistente capsules	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Česká republika		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Nemecko		TEVA Generics GmbH Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten Germany	Lansoprazol-TEVA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol-TEVA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Dánsko		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie

Španielsko		TEVA Genéricos Española S.L. C/Guzmán el bueno 133 Ed. Britannia 4° Izda., 28003 Madrid Spain	Lansoprazol TEVAGEN 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol TEVAGEN 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Fínsko		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapseli, kova	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapseli, kova	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Francúzsko		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle, Immeuble Palatin 1, 92936 Paris La Défense cedex 12 France	Lansoprazole TEVA 15 mg microgranules gastro résistantes en gélule	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazole TEVA 30 mg microgranules gastro résistantes en gélule	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72, Budapest, H-1074, Hungary	Lansoflux Teva 15 mg kapszula	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoflux Teva 30 mg kapszula	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Írsko		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazole TEVA 15 mg Gastro- resistant Capsules	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazole TEVA 30 mg Gastro- resistant Capsules	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Holandsko		Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Lansoprazol 15 mg PCH, maagsapresistente capsule	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie

			Lansoprazol 30 mg PCH, maagsapresistente capsule	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Nórsko		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler, harde	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler, harde	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Poľsko		Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. E. Plater 53, 00-113 Warsaw Poland	LansoTEVA 15 mg kapsulka dojelitowa twarda	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			LansoTEVA 30 mg kapsulka dojelitowa twarda	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko		TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo Portugal	Lansoprazol TEVA 15 mg Cápsula gastro-resistente	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol TEVA 30 mg Cápsula gastro-resistente	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Švédsko		TEVA Sweden AB PO Box 1070, SE - 25110 Helsingborg Sweden	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapslar, hårda	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapslar, hårda	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Slovenská republika		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
Veľká Británia	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Limited Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG United Kingdom	Lansoprazole 15 mg Gastro-resistant Capsules	15 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie
			Lansoprazole 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Perorálne použitie

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU LANSOPRAZOL A SÚVISIACICH NÁZVOV (pozri prílohu I)

Lansoprazol 15 a 30 mg gastrorezistentné tvrdé kapsuly (Teva UK Ltd) sú generické prípravky obsahujúce účinnú látku lansoprazol. Lansoprazol je inhibítor protónovej pumpy, ktorý inhibuje sekréciu žalúdočnej kyseliny a používa sa na liečbu dvanástnikového a benígneho žalúdočného vredu, gastroezofágového refluxu a podobných stavov.

V septembri 2006 sa začal postup vzájomného uznávania pre lansoprazol zahŕňajúci 16 príslušných členských štátov, pričom referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo.

Dňa 30. novembra 2006 bola predložená žiadosť o preskúmanie podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnkov.

Namietajúce príslušné členské štáty vzniesli námietky týkajúce sa verejného zdravia na základe toho, že hoci bola dokázaná bioekvivalencia nalačno, nebolo to tak po prijatí potravy.

Referenčný členský štát schválil produkt na základe výsledkov štúdie skúmajúcej bioekvivalenciu nalačno, ktorá preukázala jednoznačnú ekvivalenciu, čo dokázali 90 % intervaly spoľahlivosti (IS) pre AUC a C_{max} , ktoré boli v konvenčnom 80 – 125 % rozsahu bioekvivalencie. Hoci IS pre výsledky štúdie skúmajúcej bioekvivalenciu po prijatí potravy (IS pre AUC_{inf} 78 – 110 %) boli mimo konvenčných hraníc, spĺňajú širšie 75 – 133 % kritérium. Usúdilo sa, že v tomto prípade môže byť použité toto širšie kritérium vzhľadom na mimoriadne vysokú intrapersonálnu variabilitu (70 – 82 %), ktorá sa preukázala v tejto štúdii skúmajúcej bioekvivalenciu po prijatí potravy. Výsledky sa tiež považovali za prijateľné na klinickom podklade, pretože účinnosť lansoprazolu väčšinou nezávisí od dávky v tomto terapeutickom rozsahu dávok.

Z dokumentácie, ktorá bola predložená výboru CHMP, vyplýva, že testovaný a referenčný produkt sú v podstate podobné. V prípade obidvoch produktov sa jednoznačne preukázal vplyv potravy, hoci sa zdá, že generický produkt je ovplyvnený viac, väčšinou v dôsledku veľkej intrapersonálnej variability. Túto skutočnosť podporili dve podobné štúdie skúmajúce bioekvivalenciu po prijatí potravy, v ktorých bol použitý rovnaký referenčný liek a rovnaký testovaný liek s rovnakým číslom šarže, pričom sa dosiahli úplne odlišné výsledky a intervaly spoľahlivosti boli v konvenčne prijateľných hraniciach.

Výsledky týchto štúdií skúmajúcich bioekvivalenciu po prijatí potravy dokazujú, že biologická dostupnosť lansoprazolu je nielenže značne znížená, keď sa liek užíva s jedlom, ale aj absorpcia lieku v prítomnosti jedla môže byť veľmi premenlivá. To je známa farmakokinetická charakteristika lansoprazolu, zvlášť keď sa užíva s vysokokalorickým jedlom obsahujúcim tuky ako v danom prípade.

Lansoprazol má široký terapeutický záber bez ohľadu na svoju klinickú účinnosť a bezpečnosť. Má tiež rovnú krivku dávky/reakcie, t. j. účinnosť lieku väčšinou nezávisí od dávky. To znamená, že malý rozdiel v krvných hladinách referenčného a testovaného produktu, ktorý sa preukázal po prijatí potravy, nemá žiadny klinický význam.

Žiadateľ sa teda dostatočne venoval príslušným otázkam. Žiadateľ poskytol dostatočné údaje, ktoré podporujú skutočnosť, že výsledok štúdie skúmajúcej bioekvivalenciu po prijatí potravy nevedie k potenciálnemu riziku pre verejné zdravie.

Výbor CHMP odporučil udeliť povolenie (povolenia) na uvedenie na trh. Platný súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sú posledné verzie, ku ktorým sa dospelo počas postupu koordinačnej skupiny, ako je uvedené v prílohe III.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Schválený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomná informácia pre používateľov sú výslednými verziami získanými počas postupu koordinačnej skupiny.