

21 február 2006
EMA/CHMP/373108/2005

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 29 ODS. 2¹

Lansoprazol CT-Arzneimittel 15 mg a 30 mg

Medzinárodný generický názov (INN): Lansoprazolu

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Lansoprazol CT-Arzneimittel (lansoprazolu) je inhibítor protónovej pumpy, ktorý inhibuje vylučovanie žalúdočnej kyseliny a používa sa na liečbu dvanástnikového alebo žalúdočného vredu, gastroezofágového refluxu, ochorenia gastroezofágového refluxu, na liečbu a profylaxiu žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s nesteroidovými antiflogistikami (NSAID), Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a v kombinácii s vhodnou antibakteriálnou liečbou na likvidáciu infekcie *Helicobacter pylori* a na prevenciu relapsu peptických vredov u pacientov s vredmi, ktoré súvisia s infekciou *H. pylori*.

Rozhodnutie o registrácii pre liek Lansoprazol CT-Arzneimittel (15 mg a 30 mg) bolo 7. novembra 2003 udelené spoločnosti ratiopharm GmbH z Fínska. Postup vzájomného uznávania sa začal 16. septembra 2004. Fínsko bolo referenčným členským štátom a Nemecko bolo dotknutý členský štát. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania rozhodnutia o uvedení na trh, ktoré bolo udelené referenčnému členskému štátu. Nemecko upozornilo na dôvody nesúhlasu agentúru EMA 15. decembra 2004.

Pri porovnaní s referenčným výrobkom boli zistené významné rozdiely vzhľadom na informácie uvedené v časti o dávkovaní lieku v súhrnoch charakteristických vlastností liekov (SPC). SPC referenčného lieku v Nemecku obsahoval špecifické dávky a dávkovacie režimy pri kombinovanej liečbe lansoprazolom a antibiotikami odporúčanou na likvidáciu infekcie *Helicobacter pylori*.

Rozhodcovské konanie začalo 20. januára 2005. Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson boli vymenovaní za spravodajcov a Gottfried Kreutz/Julia Dunne za spolupracujúcich spravodajcov. Držiteľ rozhodnutia o uvedení lieku na trh predložil písomné vysvetlenie 20. júla 2005.

Na zasadnutí v septembri 2005 výbor CHMP vzhľadom na všetky predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k stanovisku, že pomer prínosu a rizika pre liek Lansoprazol CT-Arzneimittel je priaznivý. Zmeny v časti 4.2 SPC (Dávkovanie a spôsob dávkovania) v zmysle odporúčaného podrobne popísaného dávkovania antibiotík v súlade s "Bodmi na prediskutovanie znenia textu eradikačnej liečby *Helicobacter pylori* vo vybraných častiach SPC", schválil výbor CHMP a pozitívne stanovisko bolo prijaté 15. septembra 2005.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II, spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa 21 februára 2006.

¹ Článok 29 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.