



Londýn 18. septembra 2007
EMA/448455/2007

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4¹

Lansoprazol a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): Lansoprazol

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Lansoprazol, 15mg a 30 mg gastrorezistentné tvrdé kapsuly, sú generické prípravky obsahujúce účinnú látku lansoprazol. Lansoprazol je inhibítor protónovej pumpy, ktorý zabraňuje vylučovaniu žalúdočnej kyseliny a používa sa na liečbu dvanástnikových a benígnych žalúdočných vredov, ochorenia gastroezofágového refluxu a súvisiacich stavov.

Spoločnosť TEVA UK Limited predložila žiadosti o vzájomné uznávanie lieku Lansoprazol vo forme 15 mg a 30 mg gastrorezistentných tvrdých kapsúl a súvisiacich názvov na základe povolenia na uvedenie na trh, ktoré 9. decembra 2005 vydalo Spojené kráľovstvo. Postup vzájomného uznávania sa začal 7. júna 2006. Referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo a príslušnými členskými štátmi boli Belgicko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Španielsko a Švédsko. Tieto členské štáty nedosiahli dohodu, pokiaľ ide o postup vzájomného uznávania povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydal referenčný členský štát. Česká republika, Španielsko a Portugalsko 30. novembra 2006 predložili agentúre EMA dôvody rozdielnych názorov.

Dôvodom rozdielnych názorov bol fakt, že niektoré členské štáty vzniesli námietky týkajúce sa verejného zdravia odôvodnené tým, že zatiaľ čo sa bioekvivalencia dokázala v stave nalačno, nedokázala sa po prijatí potravy.

Arbitrážne konanie sa začalo 14. decembra 2006 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Frits Lekkerkerker a spolupracujúcim spravodajcom Dr. Ian Hudson. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil 30. marca 2007 písomné vysvetlenia.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí, ktoré sa uskutočnilo 18. – 21. júna 2007, na základe všetkých predložených údajov a vedeckej rozpravy v rámci výboru zastával stanovisko, že pomer prínosu a rizika pre prípravok Lansoprazol a súvisiace názvy je priaznivý, že námietky, ktoré vzniesla Česká republika, Španielsko a Portugalsko, by nemali brániť vydaniu povolenia na uvedenie lieku na trh a že platný súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sú konečnými verziami dosiahnutými v rámci postupu koordinačnej skupiny. Na základe konsenzu bolo 21. júna 2007 prijaté kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 18. septembra 2007.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.