

Londýn 13. decembra 2006
EMA/407636/2006

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

SÚHRNNÁ INFORMÁCIA O STANOVISKU K PREDLOŽENÉMU NÁVRHU NA ZÁKLADE ČLÁNKU 30 SMERNICE RADY Č. 2001/83/ES PRE

Agopton a súvisiace názvy (pozri prílohu I)

Medzinárodný generický názov (INN): Lansoprazol

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Agopton a súvisiace názvy (lansoprazol) je inhibítor protónovej pumpy, ktorý inhibuje vylučovanie žalúdočnej kyseliny, a tým znižuje vylučovanie kyseliny z parietálnych buniek. Lansoprazol sa používa na liečbu ochorení, ktorých liečba je spojená s potláčaním vylučovania kyseliny v žalúdku. Agopton a súvisiace názvy je indikovaný na liečbu žalúdočných vredov, refluxnej choroby pažeráka a Zollinger-Ellisonovho syndrómu, liečbu a prevenciu vredov vyvolaných nesteroidnými protizápalovými liekmi a v kombinácii s antibiotikami na eradikáciu *Helicobacter pylori*.

Agopton a súvisiace názvy (lansoprazol) bol schválený prostredníctvom národných postupov v 16 členských štátoch Európskej únie a na Islande, v Lichtenštajnsku a Nórsku.

Ako dôsledok týchto národných postupov tento liek nemal rovnaký Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) v rámci členských štátoch Európskej únie a ani na Islande a v Nórsku. Toto sa prejavilo v priebehu postupov vzájomného uznávania pre iné lieky obsahujúce lansoprazol, v ktorých sa zahrnuté členské štáty nemohli dohodnúť na terapeutických indikáciách a dávkovaní na základe národných schválení referenčného produktu Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB.

Konanie k predloženému návrhu sa začalo dňa 17. marca 2005.

Na svojej schôdzi v dňoch 18.-21. septembra 2006 výbor CHMP po zvážení hodnotiacich správ spravodajcu a spoločného spravodajcu, vedeckej diskusie v rámci výboru a komentárov od držiteľov povolení na uvedenie na trh (MAH), dospel k názoru, že pomer prínosu a rizika pre Agopton a súvisiace názvy sa považuje za pozitívny pre nasledujúce indikácie:

- Liečba vredu žalúdka a dvanástnika
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Profylaxia refluxnej ezofagitídy
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri súčasnom podávaní vhodných antibiotík na liečbu vredov spojených s *H. pylori*
- Liečba benígnej gastritídy spojenej s NSAID a vredov dvanástnika u pacientov vyžadujúcich nepretržitú liečbu pomocou NSAID
- Profylaxia žalúdočných vredov spojených s NSAID a vredov dvanástnika u rizikových pacientov (pozri časť 4.2) vyžadujúcich nepretržitú liečbu
- Symptomatické ochorenie gastroezofagálneho refluxu
- Zollinger-Ellisonovom syndróme.

Nezrovnalosti zistené na začiatku konania žiadosti boli vyriešené.

Výbor CHMP vydal pozitívne stanovisko dňa 21. septembra 2006, v ktorom sa odporúča zosúladiť súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomnú informáciu pre používateľov pre Agopton a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II spolu s upraveným SPC, označením na obale a písomnou informáciou pre používateľa v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 13. decembra 2006