

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE,
PREDLAGATELJEV, IMETNIKOŸ DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŹAVAH
ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet</u>	<u>Predlagatelj</u>	<u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>
Avstrija		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg Kapseln	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol TEVA 30 mg Kapseln	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Belgija		IPS N.V. Jozef Nellenslei 10 – B-2100 Deurne Belgium	Lansoprazol IPS 15 mg maagsapresistente capsules	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol IPS 30 mg maagsapresistente capsules	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Češka		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija		TEVA Generics GmbH Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten Germany	Lansoprazol-TEVA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol-TEVA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Danska		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapsler	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Španija		TEVA Genéricos Española S.L. C/Guzmán el bueno 133 Ed. Britannia 4º Izda., 28003 Madrid Spain	Lansoprazol TEVAGEN 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba

			Lansoprazol TEVAGEN 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Finska		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht The Netherlands	Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapseli, kova	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapseli, kova	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Francija		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	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazole TEVA 30 mg microgranules gastro résistantes en gélule	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Madžarska		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72, Budapest, H-1074, Hungary	Lansoflux Teva 15 mg kapszula	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoflux Teva 30 mg kapszula	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Irska		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands,	Lansoprazole TEVA 15 mg Gastro- resistant Capsules	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazole TEVA 30 mg Gastro- resistant Capsules	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska		Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem The Netherlands	Lansoprazol 15 mg PCH, maagsapresistente capsule	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol 30 mg PCH, maagsapresistente capsule	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Norveška		Teva Pharma B.V., Industrieweg 23, P.O. Box 217, 3640 AE Mijdrecht,	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapseler, harde	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba

		The Netherlands,	Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapsler, harde	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Poljska		Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. E. Plater 53, 00-113 Warsaw Poland	LansoTEVA 15 mg kapsulka dojelitowa twarda	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			LansoTEVA 30 mg kapsulka dojelitowa twarda	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska		TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo Portugal	Lansoprazol TEVA 15 mg Cápsula gastro-resistente	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol TEVA 30 mg Cápsula gastro-resistente	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Švedska		TEVA Sweden AB PO Box 1070, SE - 25110 Helsingborg Sweden	Lansoprazol TEVA 15 mg enterokapslar, hårda	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol TEVA 30 mg enterokapslar, hårda	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Slovaška		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Drážní 7, 627 00 Brno Czech Republic	Lansoprazol - TEVA 15 mg	15 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazol - TEVA 30 mg	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	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	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba
			Lansoprazole 30 mg Gastro-resistant Capsules	30 mg	Gastrorezistentna trda kapsula	Peroralna uporaba

DODATEK II
ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA LANSOPRAZOL IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (glejte Dodatek I)

Lansoprazol 15 mg in 30 mg gastrorezistentne trde kapsule (Teva UK Ltd) sta generični zdravili, ki vsebujeta zdravilno učinkovino lansoprazol. Lansoprazol je zaviralec protonske črpalke, ki zavira izločanje želodčne kisline in se uporablja za zdravljenje razjed v dvanajstniku in benignih razjed v želodcu, za zdravljenje gastroezofagealne refluksne bolezni in s tem povezanih bolezenskih stanj.

Septembra leta 2006 se je za zdravilo Lansoprazol začel postopek medsebojnega priznavanja, v katerega je vključenih 16 zadevnih držav članic in Združeno kraljestvo kot referenčna država članica.

30. novembra 2006 je bila vloga predana in predložena v presojo skladno s členom 29 Direktive 2001/83/EC, s spremembami.

Zadevne države članice, ki so nasprotovale, so z utemeljitvijo, da je bila biološka enakovrednost dokazana pri bolnikih, ki so zdravilo jemali na tešče, ni pa bila dokazana pri bolnikih, ki so zdravilo jemali na poln želodec, opozorile na zadržke, povezane z javnim zdravjem.

Referenčna država članica je zdravilo odobrila na osnovi rezultatov študije, v kateri so bolniki zdravilo jemali na tešče, in pri kateri se je pokazala nedvoumna enakovrednost, kar se izkazuje z 90 % intervalom zaupanja (CI) za površino pod krivuljo (AUC) in C_{maks} , ki sta se nahajali znotraj običajnega 80 do 125- odstotnega območja biološke enakovrednosti. Čeprav so se vrednosti intervala zaupanja (CI) pri rezultatih študije, v kateri so bolniki zdravilo jemali na poln želodec (CI za AUCinf. 78 do 110 %), nahajale zunaj običajnih meja, pa izpolnjujejo zahteve širšega merila, ki se nahaja v območju od 75 do 133 %. Prisotno je bilo mnenje, da se zaradi izredno velike variabilnosti znotraj posameznih bolnikov (70 do 82 %), ki se je v tej študiji pokazala v razmerah, ko so bolniki zdravilo jemali na poln želodec, v tem primeru lahko uporabi to širše merilo. Poleg tega so rezultate obravnavali kot sprejemljive na kliničnih temeljih, saj je v tem razponu terapevtskih odmerkov učinkovitost lansoprazola v veliki meri neodvisna od odmerka.

Dokumentacija, predložena Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), kaže, da sta si testno zdravilo in referenčno zdravilo bistveno podobna. Pri obeh zdravilih je vpliv hrane izrazit, čeprav se zdi, da je ta vpliv pri generičnem zdravilu še večji, zaradi velike variabilnosti znotraj posameznih bolnikov. To je podprto z dvema podobnima študijama pri bolnikih, ki so zdravilo jemali na poln želodec, pri katerih je bilo uporabljeno enako referenčno zdravilo in enako testno zdravilo z enako serijsko številko, prišlo pa je do popolnoma različnih rezultatov, intervali zaupanja pa so se nahajali znotraj običajno sprejemljivih meja.

Rezultati teh študij pri bolnikih, ki so zdravilo jemali na poln želodec, kažejo, da biološka razpoložljivost zdravila Lansoprazola, kadar se ga jemlje skupaj s hrano, ni samo znatno manjša, temveč da je v prisotnosti hrane lahko zelo neurejena. To je znana farmakokinetična lastnost zdravila Lansoprazola, še posebno če se ga jemlje skupaj s hrano, ki vsebuje veliko maščob in kalorij, kot v tem primeru.

Zdravilo Lansoprazol ima veliko terapevtsko širino kar zadeva njegovo klinično učinkovitost in varnost. Poleg tega je pri njem krivulja odmerka/odziva izravnana, to pomeni, da je njegova učinkovitost v veliki meri neodvisna od odmerka. Iz tega izhaja, da majhna razlika v koncentracijah v krvi med referenčnim in testno zdravilom, ki so jo ugotovili v razmerah, ko so bolniki zdravilo jemali na poln želodec, nima nobenega kliničnega pomena.

Mogoče je sklepati, da se je vlagatelj reševanja vprašanj lotil na zadovoljiv način. Priskrbel je dovolj podatkov v podporo temu, da izid študije, v kateri so bolniki zdravilo jemali na poln želodec, nima za posledico morebitnih tveganj za javno zdravje.

CHMP je priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom(i). Veljavni Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodilo za uporabo zdravila so končne različice, ki so bile pripravljene med postopkom Skupine za usklajevanje, kot je omenjeno v Dodatku III.

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Veljavni Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so zadnje različice, ki so bile pripravljene v postopku koordinacijske skupine.