



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 18. september 2007
EMA/448456/2007

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA

Lansoprazole in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): lansoprazol

OSNOVNI PODATKI

Lansoprazole, 15 in 30 mg gastrozistentne trde kapsule, je generično zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lansoprazol. Lansoprazol je zaviralec protonske črpalke, ki zavira izločanje želodčne kisline in se uporablja za zdravljenje razjed dvanajstnika in benignih želodčnih razjed, bolezni želodčno ezofagealnega refluksa in z njimi povezanih stanj.

Družba TEVA UK Limited je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Lansoprazole in z njim povezanih imen, v obliki 15 in 30 mg gastrozistentnih trdih kapsul, na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je 9. decembra 2005 podelilo Združeno kraljestvo. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 7. junija 2006. Referenčna država članica je bilo Združeno kraljestvo, zadevne države članice pa so bile Avstrija, Belgija, Češka republika, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Irska, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Španija in Švedska. Države članice se glede skupnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je podelila referenčna država članica, niso uspele dogovoriti. Češka republika, Španija in Portugalska so svoje razloge za nesoglasje podale agenciji EMA dne 30. novembra 2006.

Razlogi za nesoglasje so bili v tem, da so imele nekatere države članice zadržke z vidika javnega zdravja, in sicer zaradi dejstva, da bioekvivalence, ki so jo sicer lahko dokazali pri osebah v teščem stanju, ni bilo mogoče dokazati pri osebah, ki niso bile tešče.

Postopek arbitraže se je začel 14. decembra 2006 s sprejemom seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Frits Lekkerkerker, soporočevalec pa dr. Ian Hudson. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podal pisna pojasnila 30. marca 2007.

Med zasedanjem, ki je potekalo od 18. do 21. junija 2007, je bil odbor CHMP zaradi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru mnenja, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Lansoprazole in z njim povezana imena ugodno, tako da zadržki Češke republike, Španije in Portugalske ne morejo preprečiti podelitve dovoljenja za promet z zdravilom, in da so trenutno veljavni Povzetek glavnih značilnosti zdravila, Označevanje in Navodilo za uporabo končne različice, ki so bile sprejete med postopkom skupine za usklajevanje. Pozitivno mnenje je bilo soglasno sprejeto 21. junija 2007.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 18. septembra 2007.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.