

London, 13. decembra 2006
EMA/407636/2006

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

POVZETEK INFORMACIJ O MNENJU V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 DIREKTIVE SVETA 2001/83/ES ZA

Agopton in z njim povezana imena (glejte Dodatek I)

Mednarodno nelastniško ime (INN): Lansoprazol

OSNOVNI PODATKI

Agopton in z njim povezana imena (lansoprazol) so zaviralci protonske črpalke in zavirajo izločanje želodčne kisline ter tako zmanjšajo količino izločka kisline iz parietalnih celic. Lansoprazol se uporablja za zdravljenje bolezni, katerih zdravljenje je povezano z zaviranjem izločanja želodčne kisline. Agopton in z njim povezana imena so indicirana za zdravljenje peptičnih razjed, refluksnih razjed, Zollinger-Ellisonovega sindroma ter zdravljenje in zaščito pred z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili povzročenih razjed in, v kombinaciji z antibiotiki, za eradikacijo *Helicobacter pylori*.

Agopton in z njim povezana imena (lansoprazol) so bila odobrena preko nacionalnih postopkov v 16 državah članicah Evropske unije, kot tudi na Irskem, v Lihtenštajnu in na Norveškem.

Kot posledica odobranja preko nacionalnih postopkov to zdravilo v vseh državah članicah Evropske unije, kot tudi na Irskem in Norveškem ni imelo istih Povzetkov glavnih značilnosti zdravila (SPC). To je postalo očitno pri postopkih medsebojnega priznavanja za druge izdelke, ki so vsebovali lansoprazol, pri katerih se dotične države članice zaradi razlik v nacionalnih odobritvah referenčnega zdravila Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB, niso mogle uskladiti glede terapevtskih indikacij in odmerjanj.

Napotitveni postopek se je začel dne 17. marca 2005.

Na svojem sestanku v času od 18. do 21. septembra 2006 je CHMP ob upoštevanju poročevalčevega in soporočevalčevega poročila o oceni, znanstvene razprave v Odboru ter pripomb s strani imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, sklenil, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravila Agopton in z njim povezanih imen pozitivno v primeru naslednjih indikacij:

- zdravljenje razjed dvanajstnika in želodca,
- zdravljenje refluksnega ezofagitisa,
- profilaksa refluksnega ezofagitisa,
- eradikacija *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri sočasni terapiji z ustreznimi antibiotiki za zdravljenje razjed, povezanih s *H. pylori*,
- zdravljenje benignih razjed želodca in dvanajstnika, povezanih z NSAID, pri bolnikih, ki potrebujejo nadaljnje zdravljenje z NSAID,
- profilaksa razjed želodca in dvanajstnika, povezanih z NSAID, pri bolnikih s povečanim tveganjem (glejte poglavje 4.2), ki potrebujejo nadaljnje zdravljenje,
- simptomatska gastroezofagealna refluksna bolezen,
- Zollinger-Ellisonov sindrom.

Razhajanja, opredeljena na začetku napotitvenega postopka, so bila odpravljena.

CHMP je dne 21. septembra 2006 izdal pozitivno mnenje, s katerim je priporočil uskladitev SPC, označevanja in Navodil za uporabo za zdravilo Agopton in z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II skupaj z dopolnjenim SPC, označevanjem in Navodili za uporabo v Dodatku III.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 13. decembra 2006.