



15 september 2005
EMEA/CHMP/230274/2005

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.2 ⁽¹⁾ FÖR

Lansopon 15 mg och 30 mg

Internationellt generiskt namn (INN): Lansoprazol

BAKGRUNDSINFORMATION

Lansopon (lansoprazol) är en protonpumpshämmare som hämmar sekretion av magsyra och används för behandling av duodenal- och ventrikelsår, refluxesofagit, Zollinger-Ellisons syndrom samt eradikering av *Helicobacter pylori* i kombination med rekommenderat antibiotikum och förebyggande mot återfall hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*.

Ett godkännande för försäljning av Lansopon (15 mg och 30 mg) beviljades till Hexal AG i Finland den 7 november 2003. Ett förfarande för ömsesidigt erkännande inleddes den 16 september 2004. Finland var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Belgien, Tyskland, Luxemburg och Nederländerna. De berörda medlemsstaterna har inte kunnat enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. Ansökan drogs tillbaka i Nederländerna och Tyskland hänsköt skälen till oenigheten till EMEA den 15 december 2004.

Signifikanta skillnader har konstaterats i jämförelse med referensläkemedlet när det gäller avdelningen om dosering i produktresumén. Produktresumén för referensprodukten i Tyskland innehåller specifika doser och doseringsscheman för kombinationer av lansoprazol och rekommenderat antibiotikum för eradikering av *Helicobacter pylori*.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 20 januari 2005. Rapportör respektive medrapportör var Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 13 april 2005.

Vid mötet i juni 2005 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/risikförhållandet är gynnsamt för Lansopon. Ändringar av produktresuméns avsnitt 4.2 (Dosering och administreringssätt) med utförliga doseringsrekommendationer för antibiotika i enlighet med "Riktlinjer för ordalydelsen i utvalda avsnitt i produktresuméer om behandling för eradikering av *Helicobacter pylori*" ("Points to consider on wording of *Helicobacter pylori* eradication therapy in selected SPC sections"), godkändes av CHMP och ett positivt yttrande antogs den 23 juni 2005.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 15 september 2005.

⁽¹⁾ Artikel 29.2 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.