



21. februari 2006
EMA/CHMP/373061/2005

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.2 ⁽¹⁾
FÖR**

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg och 30 mg

Internationellt generiskt namn (INN): Lansoprazol

BAKGRUNDSINFORMATION

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazol) är en protonpumpshämmare som hämmar sekretion av magsyra och används för behandling av duodenal- och ventrikelsår, refluxesofagit, gastroesofageal refluxsjukdom, behandling och profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår, 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 Lansoprazol-ratiopharm (15 mg och 30 mg) beviljades till ratiopharm GmbH i Finland den 7 november 2003. Ett förfarande för ömsesidigt erkännande inleddes den 16 september 2004. Finland var referensmedlemsstat och berörda medlemsstater var Österrike, Belgien, Danmark, Tyskland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Sverige och Storbritannien. 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 Storbritannien. Portugal och Tyskland hänsköt skälen till oenigheten till EMA den 15 december 2004.

Signifikanta skillnader har konstaterats i jämförelse med referensläkemedlet när det gäller indikationsavsnittet i produktresumén. För 15 mg doseringsform är den terapeutiska indikationen ”eradikering av *Helicobacter pylori*” inte godkänd för referensläkemedlet som saluförs i Portugal. Den sökande skall lämna in kliniska data till stöd för användning av 15 mg kapslar för eradikering av *Helicobacter pylori*. Särskilt data om bioekvivalens för 2x15 mg kapslar och 30 mg kapslar och ett eventuellt behov av att reducera dosen av lansoprazol vid denna terapeutiska indikation.

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 20 juli 2005.

Vid mötet i september 2005 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/risikförhållandet är gynnsamt för Lansoprazol-ratiopharm. Ändringar av produktresuméns avsnitt 4.2 (Dosering och administreringssätt) med utförliga doseringsrekommendationer för antibiotika i enlighet med ”Riktlinjer för ordalydelsen i

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

utvalda avsnitt i produktresumér 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 15 september 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 21. februari 2006.