European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 18 September 2007
EMEA/448435/2007

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
(CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29(4) ([1]) FÖR
Lansoprazol och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): lansoprazol

BAKGRUNDSINFORMATION

Lansoprazol 15 och 30 mg enterokapslar, hårda, är generiska preparat innehållande lansoprazol som aktiv substans. Lansoprazol är en protonpumphämmare som hämmar utsöndring av saltsyra i magen och som används för att behandla duodenalsår och godartade magsår, gastroesofageal refluxsjukdom och dithörande sjukdomstillstånd.

TEVA UK Limited lämnade in ansökningar om ett ömsesidigt erkännande av Lansoprazol och synonymer, 15 och 30 mg enterokapslar, hårda, på grundval av det godkännande för försäljning som Storbritannien beviljade den 9 december 2005. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 7 juni 2006. Referensmedlemsstat var Storbritannien och berörda medlemsstater var Österrike, Belgien, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Irland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien och Sverige. Dessa medlemsstater kunde inte enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten beviljat. Tjeckien, Spanien och Portugal hänsköt skälen till oenighet till EMEA den 30 november 2006.

Skälen till oenighet var att vissa medlemsstater framfört invändningar med hänvisning till folkhälsan på grund av att bioekvivalens var dokumenterad i fastande tillstånd men däremot inte i icke-fastande tillstånd.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 14 december 2006 då en frågelista antogs. Rapportör var dr Frits Lekkerkerker och medrapportör var dr Ian Hudson. Innehavaren av godkännande för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 30 mars 2007.

Vid sitt möte 18–21 juni 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/risk-förhållandet är gynnsamt för Lansoprazol och synonymer, att invändningarna från Tjeckien, Spanien och Portugal inte skulle förhindra att ett godkännande för försäljning beviljades och att gällande produktresumé, märkning och bipacksedel är de slutversioner som utformats under koordinationsgruppens arbete. Ett positivt yttrande antogs enhälligt den 21 juni 2007.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 18 september 2007.

([1]) Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged