

London den 13 december 2006
EMA/407636/2006

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

KORTFATTAD INFORMATION OM ETT YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGFÖRFARANDE I ENLIGHET MED ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG FÖR

Agopton med synonymer (se bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): Lansoprazol

BAKGRUNDSINFORMATION

Agopton med synonymer (lansoprazol) är en protonpumpshämmare, som hämmare sekretionen av magsyra och därför minskar parietalcellernas syrasekretion. Lansoprazol används för behandling av sjukdomar vars behandling är förknippad med hämning av magsäckens syrasekretion. Agopton med synonymer är indicerat för behandling av peptiska sår, refluxesofagit och Zollinger-Ellisons syndrom, behandling och profylax av NSAID-relaterade sår och, i kombination med antibiotika, för eliminering av *Helicobacter pylori*.

Agopton med synonymer (lansoprazol) har godkänts genom nationella förfaranden i 16 medlemsstater i EU liksom i Island, Liechtenstein och Norge.

Till följd av de nationella förfarandena har läkemedlet inte samma produktresumé i de olika medlemsstaterna i EU eller i Island och Norge. Detta blev uppenbart vid förfarandena för ömsesidigt erkännande för andra produkter som innehåller lansoprazol då de medlemsstater som deltog inte kunde enas om de terapeutiska indikationerna och dosering på grund av skillnader mellan de nationella godkännandena för referensprodukten Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 17 mars 2005.

Under sitt möte den 18–21 september 2006 fann CHMP, efter att ha beaktat rapportörens och medrapportörens utredningsprotokoll, den vetenskapliga diskussionen inom kommittén och kommentarerna från innehavarna av godkännande för försäljning, att nytta/risk-förhållandet för Agopton och synonymer är gynnsamt när det gäller följande indikationer:

- Behandling av duodenalsår och magsår.
- Behandling av refluxesofagit.
- Profylax av refluxesofagit.
- Eliminering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) som ges tillsammans med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H. pylori*-relaterade sår.
- Behandling av NSAID-relaterade godartade magsår och duodenalsår hos patienter som kräver fortsatt behandling med NSAID.
- Profylax av NSAID-relaterade magsår och duodenalsår hos riskpatienter (se avsnitt 4.2) som kräver fortsatt behandling.
- Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom.
- Zollinger-Ellisons syndrom.

De skiljaktigheter som konstaterades vid början av ärendets behandling kunde överbryggas.

Den 21 september 2006 avgav CHMP ett positivt yttrande och förordade harmonisering av produktresumén, märkningen och bipacksedeln för Agopton med synonymer.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 13 december 2006.