



Le 15 septembre 2005
EMEA/CHMP/230471/2005

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29,
PARAGRAPHE 2¹**

Lansoprazol Hexal 15 mg et 30 mg

Dénomination commune internationale (DCI): Lansoprazole

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Lansoprazol Hexal (lansoprazole) est un inhibiteur de pompe à protons qui inhibe la sécrétion d'acide gastrique et est utilisé pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux, du reflux œsophagien, de la maladie de reflux gastro-œsophagien, le traitement et la prophylaxie des ulcères duodénaux et gastriques associés aux AINS, du syndrome de Zollinger-Ellison, et en association avec des régimes thérapeutiques antibactériens appropriés pour l'éradication de *Helicobacter pylori* et la prévention de la rechute des ulcères peptiques chez les patients souffrants d'ulcères associés à *H. pylori*.

Une autorisation de mise sur le marché pour Lansoprazol Hexal (15 mg et 30 mg) a été octroyée pour Hexal AG en Finlande le 7 novembre 2003. Une procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 16 septembre 2004. L'État membre de référence était la Finlande et les États membres concernés étaient l'Autriche, la Danemark, l'Allemagne, et la Suède. Les États membres concernés ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché par l'État membre de référence. L'Allemagne a exposé les raisons de son désaccord à l'EMA le 15 décembre 2004.

Des différences considérables en comparaison avec le produit de référence ont été identifiées eu égard au paragraphe Indications du RCP. Le RCP du produit de référence en Allemagne ne contient pas les indications se rapportant à l'usage concomitant d'AINS et au traitement et à la prévention de l'ulcération gastrique et duodénale provoquée par ces composants.

La procédure d'arbitrage a débuté le 20 janvier 2005. Le rapporteur et le co-rapporteur nommés étaient Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne respectivement. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 13 avril 2005.

Au cours de sa réunion de juin 2005, le CHMP, à la lumière des données globales soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a exprimé l'avis selon lequel le rapport bénéfice/risque de Lansoprazol Hexal est favorable. Les indications se rapportant à l'usage concomitant d'AINS et au traitement et à la prévention de l'ulcération gastrique et duodénale provoquée par ces composants ont été corroborées.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 15.09.05.

¹ Article 29, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.