



**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

**DICTAMEN DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 29 (2)¹
REMISIÓN RELATIVA A Lansoprazol-ratiopharm 15 mg y 30 mg**

Denominación Común Internacional (INN): Lansoprazol

INFORMACIÓN GENERAL

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazol) es un inhibidor de la bomba de protones que inhibe la secreción de ácido gástrico y se utiliza para el tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica, la esofagitis por reflujo, la enfermedad de reflujo gastroesofágico, el tratamiento y prevención de las úlceras gástrica y duodenal asociadas a AINEs, el síndrome de Zollinger-Ellison y, en combinación con los regímenes terapéuticos antibacterianos apropiados, para la erradicación del *Helicobacter pylori* y la prevención de la recaída de la úlcera péptica en pacientes con úlceras asociadas a *H. pylori*.

El 7 de noviembre de 2003 se había concedido una autorización de comercialización para Lansoprazol-ratiopharm (15 y 30 mg.) a ratiopharm GmbH en Finlandia. El 16 de septiembre de 2004 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo. El Estado miembro de referencia era Finlandia y los Estados miembros concernidos eran Austria, Bélgica, Dinamarca, Alemania, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Portugal, Suecia y el Reino Unido. Los Estados miembros concernidos no han podido alcanzar un acuerdo respecto al Reconocimiento Mutuo de la Autorización de Comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. La solicitud fue retirada en los Países Bajos y el Reino Unido. Portugal y Alemania remitieron a la EMEA las razones para su desacuerdo el 15 de diciembre de 2004.

Se han identificado diferencias importantes en comparación al producto de referencia con respecto a la sección de indicaciones del RCP. La dosis de 15 mg para la indicación terapéutica “erradicación del *Helicobacter pylori*” no está aprobada para el medicamento de referencia comercializado en Portugal. El solicitante deberá proporcionar datos clínicos que apoyen el uso de las cápsulas de 15 mg para la erradicación del *Helicobacter pylori*. Se trata concretamente de los datos sobre la bioequivalencia de las cápsulas 2x15 mg y las cápsulas de 30 mg, y la posible necesidad de una dosis reducida de lansoprazole en esta indicación terapéutica.

Se han identificado diferencias importantes en comparación al producto de referencia con respecto a la sección de posología del RCP. El RCP del producto de referencia en Alemania contiene dosis específicas y patrones de dosificación para combinaciones de lansoprazol y antibióticos recomendadas para la erradicación del *Helicobacter pylori*.

El 20 de enero de 2005 se inició el procedimiento de arbitraje. El ponente y ponente adjunto designados fueron respectivamente Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne. El titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 20.07.05.

Durante la reunión de septiembre de 2005 el CHMP, a la vista de los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable

¹ Artículo 29(2) de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

para Lansoprazol-ratiopharm. El CHMP aprobó los cambios de la sección 4.2 del RCP (Posología y métodos de administración), ofreciendo una recomendación detallada para los antibióticos, de acuerdo con los “aspectos a considerar en la redacción de la terapia de erradicación del *Helicobacter Pylori* en determinadas secciones del RCP, concediéndole un dictamen positivo el 15.09.05.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto modificado que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 21 de febrero de 2006.