



COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

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

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg et 30 mg

Dénomination commune internationale (DCI): lansoprazole

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazole) est un inhibiteur de la pompe à protons qui inhibe la sécrétion d'acide gastrique et est utilisé pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux, de l'œsophagite par reflux, du reflux gastro-œsophagien pathologique, pour 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 d'*Helicobacter pylori* et la prévention des récurrences des ulcères gastro-intestinaux chez les patients présentant des ulcères liés à une infection par *H. pylori*.

Une autorisation de mise sur le marché pour Lansoprazol-ratiopharm (15 mg et 30 mg) a été octroyée, le 7 novembre 2003, pour ratiopharm GmbH en Finlande. 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'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni 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 accordée par l'État membre de référence. La demande a été retirée aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Les motifs du recours ont été soumis par l'Allemagne et le Portugal, le 15 décembre 2004, à l'EMA.

Des différences considérables en comparaison avec le produit de référence ont été identifiées s'agissant du paragraphe relatif aux indications des RCP. L'indication thérapeutique «éradication d'*Helicobacter pylori*» n'est pas approuvée pour la forme de dosage de 15 mg du médicament de référence commercialisé au Portugal. Il appartient au demandeur de fournir des données cliniques afin d'étayer l'utilisation de gélules de 15 mg pour l'éradication d'*Helicobacter pylori*; en particulier, les données de la bioéquivalence des gélules de 2x15 mg et des capsules de 30 mg, et l'éventuelle nécessité d'une dose réduite de lansoprazole dans cette indication thérapeutique.

Des différences considérables en comparaison avec le produit de référence ont été identifiées s'agissant de la rubrique relative à la posologie des RCP. Le RCP du produit de référence en Allemagne contient des doses spécifiques et des schémas d'administration des doses pour les associations de lansoprazole avec des antibiotiques recommandés pour l'éradication d'*Helicobacter pylori*.

La procédure d'arbitrage a débuté le 20 janvier 2005. Le rapporteur et 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 20 juillet 2005.

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

Au cours de sa réunion de septembre 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-ratiopharm est favorable. Les modifications à la rubrique 4.2 du RCP («Posologie et mode d'administration»), qui présente une recommandation détaillée de dosage pour les antibiotiques, conformément aux *points à examiner concernant la formulation de la thérapie d'éradication d'Helicobacter pylori dans certaines rubriques du RCP*, ont été approuvées par le CHMP et un avis favorable a été adopté le 15 septembre 2005.

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 21 février 2006.