



21 de Fevereiro de 2006  
EMEA/CHMP/373061/2005

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)  
PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 2 DO  
ARTIGO 29<sup>o</sup> REFERENTE A  
Lansoprazol-ratiopharm 15 mg e 30 mg**

Denominação Comum Internacional (DCI): Lansoprazol

**INFORMAÇÃO GERAL**

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazol) é um inibidor da bomba de prótons que inibe a secreção de ácido gástrico e é utilizado no tratamento da úlcera duodenal e da úlcera gástrica, esofagite de refluxo, doença de refluxo gastroesofágico, tratamento e profilaxia das úlceras gástricas e duodenais associadas a AINEs, síndrome de Zollinger-Ellison, e em combinação com regimes terapêuticos antibacterianos adequados para a erradicação do *Helicobacter pylori* e prevenção da recidiva de úlceras pépticas em pacientes com úlceras associadas ao *H. pylori*.

Uma autorização de introdução no mercado relativa ao Lansoprazol-ratiopharm (15 mg e 30 mg) foi anteriormente concedida à ratiopharm GmbH, na Finlândia, em 7 de Novembro de 2003. Iniciou-se um processo de reconhecimento mútuo em 16 de Setembro de 2004. O Estado-Membro de referência era a Finlândia e os Estados-Membros interessados a Áustria, a Bélgica, a Dinamarca, a Alemanha, a Itália, o Luxemburgo, os Países Baixos, Portugal, a Suécia e o Reino Unido. Os Estados-Membros interessados não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. O pedido foi retirado nos Países Baixos e no Reino Unido. Em 15 de Dezembro de 2004, Portugal e a Alemanha comunicaram à EMEA os motivos de divergência.

Foram identificadas diferenças significativas em comparação com o produto de referência no que se refere à secção das indicações do RCM. No que se refere à dosagem de 15 mg, a indicação terapêutica “Erradicação do *Helicobacter pylori*” não se encontra aprovada para o medicamento de referência comercializado em Portugal. O requerente deve fornecer dados clínicos que fundamentem a utilização de cápsulas de 15 mg para a erradicação do *Helicobacter pylori*, em particular, os dados relativos à bioequivalência das cápsulas de 2x15 mg e das cápsulas de 30 mg, e a eventual necessidade de uma dose reduzida de lansoprazol nesta indicação terapêutica.

Foram identificadas diferenças significativas em comparação com o produto de referência no que se refere à secção da posologia do RCM. O RCM do produto de referência na Alemanha contém doses e regimes posológicos específicos para as combinações de lansoprazol e antibióticos recomendadas para a erradicação do *Helicobacter pylori*.

O procedimento de arbitragem teve início em 20 de Janeiro de 2005. O relator e co-relator nomeados foram Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne respectivamente. O titular da autorização de introdução no mercado prestou esclarecimentos por escrito em 20 de Julho de 2005.

Na sua reunião de Setembro de 2005, o CHMP, à luz dos dados gerais apresentados e da discussão científica que levou a cabo, concluiu que o perfil risco/benefício de Lansoprazol-ratiopharm era favorável. O CHMP decidiu proceder a alterações na secção 4.2 do RCM (Posologia e modo de administração), incluindo uma recomendação de dosagem pormenorizada relativamente aos antibióticos, em conformidade com “Points to consider on wording of *Helicobacter pylori* eradication

<sup>1</sup> Nº 2 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, na última versão que lhe foi dada.

therapy in selected SPC sections” (Pontos a considerar na formulação da terapia de erradicação do *Helicobacter pylori* em secções seleccionadas do RCM), tendo um parecer favorável sido aprovado em 15 de Setembro de 2005.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 21 de Fevereiro de 2006.