



15 de Septiembre de 2005
EMEA/CHMP/230274/2005

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)
DICTAMEN DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 29 (2)¹
REMISIÓN RELATIVA A
Lansopon 15 mg y 30 mg

Denominación común internacional (DCI): Lansoprazol

INFORMACIÓN GENERAL

Lansopron (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, 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 de Lansopron (15 y 30 mg.) a Hexal AG 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 Bélgica, Alemania, Luxemburgo y los Países Bajos. 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 Alemania presentó en la EMEA el 15 de diciembre de 2004 las razones de su desacuerdo.

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 13 de abril de 2005.

Durante la reunión de junio de 2005 el CHMP, vistos los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Lansopron. 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 expresión de la terapia de erradicación del *Helicobacter Pylori* en determinadas secciones del RCP, concediéndole un dictamen positivo el 23 de junio de 2005.

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 15.09.05.

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