



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

21 de febrero 2006
EMA/CHMP/373083/2005

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 29 (2)¹ REMISIÓN RELATIVA A

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 y 30 mg

Denominación común internacional (DCI): Lansoprazol

INFORMACIÓN GENERAL

Lansoprazol AbZ-Pharma (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 en Finlandia una autorización de comercialización para Lansoprazol AbZ-Pharma (15 y 30 mg.) a ratiopharm GMBH. El 16 de septiembre de 2004 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo. El Estado miembro de referencia era Finlandia y el Estado miembro concernido era Alemania. Estos Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo respecto al Reconocimiento Mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Alemania remitió 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 en cuanto a la sección del RCP "Posología". 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 para Lansoprazol AbZ-Pharma. 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.

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

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