



15 de Septiembre de 2005
EMEA/CHMP/230471/2005

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

Lansoprazol Hexal 15 mg y 30 mg

Denominación común internacional (DCI): Lansoprazol

INFORMACIÓN GENERAL

Lansoprazol Hexal (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 de Lansoprazol Hexal (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 Austria, Dinamarca, Alemania y Suecia. 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. 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 indicaciones del RCP. El RCP del producto de referencia en Alemania no contiene las indicaciones relativas al uso concomitante de AINEs y al tratamiento y prevención de ulceraciones gástricas y duodenales provocadas por estos compuestos.

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 Lansoprazol Hexal. En particular el Comité dió su aval a las indicaciones relativas al uso concomitante de AINEs y también para el tratamiento y prevención de las úlceras gástrica y duodenal provocadas por estos compuestos.

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.