



Londres, 13 de diciembre de 2006
EMEA/407636/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

RESUMEN INFORMATIVO DE UN DICTAMEN EMITIDO EN UN PROCEDIMIENTO DE REMISIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE DEL CONSEJO REFERENTE A

Agopton y nombres asociados (véase el Anexo I)

Denominación común internacional (DCI): Lansoprazol

INFORMACIÓN GENERAL

Agopton y nombres asociados (lansoprazol) es un inhibidor de la bomba de protones, que inhibe la secreción de ácidos gástricos y, por tanto, reduce la secreción de ácidos de las células parietales. El lansoprazol se usa en el tratamiento de enfermedades cuando éste va asociado a la supresión de la secreción de ácidos en el estómago. Agopton y nombres asociados está indicado para el tratamiento de las úlceras pépticas, la esofagitis por reflujo y el síndrome de Zollinger-Ellison, para el tratamiento y la profilaxis de las úlceras inducidas por AINE y, en combinación con antibióticos, para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

Agopton y nombres asociados (lansoprazol) había sido autorizado por los procedimientos nacionales en 16 Estados miembros de la Unión Europea, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega. Por haberse seguido los procedimientos nacionales, el medicamento no tiene el mismo Resumen de las características del producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea, ni tampoco en Islandia y Noruega. Este aspecto se puso de manifiesto en los procedimientos de reconocimiento mutuo iniciados para otros productos que contienen lansoprazol, en los que los Estados miembros implicados no pudieron ponerse de acuerdo sobre las indicaciones terapéuticas y la posología debido a las diferencias en las autorizaciones nacionales del producto de referencia, Agopton, de Wyeth Lederle Nordiska AB.

El procedimiento de remisión se inició el 17 de marzo de 2005.

En su reunión del 18-21 de septiembre de 2006, el CHMP, basándose en los informes de evaluación del ponente y del coponente, en el debate científico mantenido en el seno del Comité y en los comentarios de los titulares de la autorización de comercialización, emitió un dictamen en el que señaló que la relación entre beneficio y riesgo de Agopton y nombres asociados se considera positiva en las indicaciones siguientes:

- Tratamiento de las úlceras duodenales y gástricas
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo
- Prevención de la esofagitis por reflujo
- Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) administrado conjuntamente con los antibióticos adecuados para el tratamiento de las úlceras asociadas a *H. pylori*.
- Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales benignas inducidas por AINE en pacientes que requieran tratamiento crónico con AINE
- Prevención de las úlceras gástricas y duodenales inducidas por AINE en pacientes de riesgo (véase la sección 4.2) que requieran tratamiento crónico
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática
- Síndrome de Zollinger-Ellison

Las divergencias establecidas al principio de la remisión quedaron resueltas.

El CHMP emitió un dictamen favorable el 21 de septiembre de 2006 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto para Agopton y nombres asociados.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 13 de diciembre de 2006.