



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Le 15 septembre 2005  
EMEA/CHMP/230274/2005

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN  
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29,  
PARAGRAPHE 2<sup>1</sup>**

**Lansopon 15 mg et 30 mg**

Dénomination commune internationale (DCI): Lansoprazole

**INFORMATION SUR LE PRODUIT**

Lansopon (lansoprazole) est un inhibiteur de pompe à protons qui inhibe la sécrétion d'acide gastrique et est utilisé pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux, du reflux œsophagien, du syndrome de Zollinger-Ellison, et en association avec des régimes thérapeutiques antibactériens appropriés pour l'éradication de *Helicobacter pylori* et la prévention de la rechute des ulcères peptiques chez les patients souffrants d'ulcères associés à *H. pylori*.

Une autorisation de mise sur le marché pour Lansopon (15 mg et 30 mg) a été octroyée pour Hexal AG en Finlande le 7 novembre 2003. Une procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 16 septembre 2004. L'État membre de référence était la Finlande et les États membres concernés sont la Belgique, l'Allemagne, le Luxembourg et les Pays-Bas. Les États membres concernés ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché par l'État membre de référence. La demande a été retirée aux Pays-Bas et l'Allemagne a exposé les raisons de son désaccord à l'EMA le 15 décembre 2004.

Des différences considérables en comparaison avec le produit de référence ont été identifiées eu égard à la rubrique relative à la posologie du RCP. Le RCP du produit de référence en Allemagne contient des doses spécifiques et des calendriers de posologie pour les associations du lansoprazole avec des antibiotiques recommandés pour l'éradication d'*Helicobacter pylori*.

La procédure d'arbitrage a débuté le 20 janvier 2005. Le rapporteur et co-rapporteur nommés étaient Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne respectivement. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 13 avril 2005.

Au cours de sa réunion de juin 2005, le CHMP, à la lumière des données globales soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a exprimé l'avis selon lequel le rapport bénéfice/risque de Lansopon est favorable. Les modifications à la rubrique 4.2 du RCP («Posologie et mode d'administration»), qui présente une recommandation de dosage détaillée pour les antibiotiques, conformément aux «points à examiner concernant la formulation de la thérapie d'éradication de *Helicobacter pylori* dans certaines rubriques du RCP», ont été approuvées par le CHMP et un avis favorable a été adopté le 23 juin 2005.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 15 septembre 2005.

<sup>1</sup> Article 29, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.