



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

21 février 2006
EMA/CHMP/373083/2005

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 2¹, POUR

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg et 30 mg

Dénomination commune internationale (DCI): lansoprazole

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Lansoprazol AbZ-Pharma (lansoprazole) est un inhibiteur de la pompe à protons qui inhibe la sécrétion d'acide gastrique et est utilisé pour le traitement des ulcères gastriques et duodénaux, de l'œsophagite par reflux, du reflux gastro-œsophagien pathologique, pour le traitement et la prophylaxie des ulcères duodénaux et gastriques associés aux AINS, du syndrome de Zollinger-Ellison, et en association avec des régimes thérapeutiques antibactériens appropriés pour l'éradication d'*Helicobacter pylori* et la prévention des récurrences des ulcères gastro-intestinaux chez les patients présentant des ulcères liés à une infection par *H. pylori*.

Une autorisation de mise sur le marché pour Lansoprazol AbZ-Pharma (15 mg et 30 mg) a été octroyée, le 7 novembre 2003, à ratiopharm GmbH en Finlande. Une procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 16 septembre 2004. L'État membre de référence était la Finlande et l'État membre concerné était l'Allemagne. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. Les motifs du recours ont été soumis par l'Allemagne, le 15 décembre 2004, à l'EMA.

Des différences considérables en comparaison avec le produit de référence ont été identifiées s'agissant de la rubrique relative à la posologie des RCP. Le RCP du produit de référence en Allemagne contient des doses spécifiques et des schémas d'administration des doses pour les associations de 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 20 juillet 2005.

Au cours de sa réunion de septembre 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 Lansoprazol AbZ-Pharma est favorable. Les modifications à la rubrique 4.2 du RCP («Posologie et mode d'administration»), qui présente une recommandation détaillée de dosage pour les antibiotiques, conformément aux *points à examiner concernant la formulation de la thérapie d'éradication d'Helicobacter pylori dans certaines rubriques du RCP*, ont été approuvées par le CHMP et un avis favorable a été adopté le 15 septembre 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.

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

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 21 février 2006.