



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 18 septembre 2007  
EMA/448444/2007

## **COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)**

### **AVIS SUITE A SAISINE FORMÉE AU TITRE DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4<sup>1</sup>, POUR Lansoprazole et dénominations associées**

Dénomination commune internationale (DCI): lansoprazole

#### **INFORMATION SUR LE PRODUIT**

Les gélules de Lansoprazole 15 et 30 mg gastro-résistantes sont des préparations génériques dont le principe actif est le lansoprazole. Le lansoprazole est un inhibiteur de la pompe à protons qui inhibe la sécrétion d'acide gastrique et est utilisé dans le traitement des ulcères duodénaux et gastriques bénins, le reflux gastro-œsophagien et les troubles associés.

TEVA UK Limited a déposé une demande de reconnaissance mutuelle pour les gélules gastro-résistantes 15 et 30 mg de Lansoprazole et dénominations associées, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par le Royaume-Uni le 9 décembre 2005. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 7 juin 2006. L'État membre de référence était le Royaume-Uni, et les États membres concernés étaient l'Autriche, la Belgique, la République tchèque, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Hongrie, l'Irlande, les Pays-Bas, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la Slovaquie, l'Espagne et la Suède. 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. La République tchèque, l'Espagne et le Portugal ont transmis les raisons de leur désaccord à l'EMA le 30 novembre 2006.

Les raisons de ce désaccord sont que certains États membres ont soulevé des objections de santé publique, à savoir que si la bioéquivalence est prouvée à jeun, ce n'est pas le cas chez les sujets non à jeun.

La procédure d'arbitrage a démarré le 14 décembre 2006 par l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le Dr Frits Lekkerkerker et le co-rapporteur le Dr Ian Hudson. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 30 mars 2007.

Lors de sa réunion qui s'est tenue du 18 au 21 juin 2007, à la lumière des données globales soumises et de la discussion scientifique qui a eu lieu au sein du CHMP, ce dernier a décidé que le rapport bénéfice/risque est favorable pour Lansoprazole et dénominations associées, que les objections soulevées par la République tchèque, l'Espagne et le Portugal ne doivent pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et la validation des versions finales du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice telles qu'arrêtées durant la procédure du groupe de coordination. Un avis favorable a été adopté par consensus le 21 juin 2007.

La liste des noms des produits concernés figure en Annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies en Annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 18 septembre 2007.

---

<sup>1</sup> Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.