



Londres, le 13 décembre 2006
EMEA/407636/2006

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE DU CONSEIL, SUR

Agopton et dénominations associées (voir annexe I)

Dénomination commune internationale (DCI): lansoprazole

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Agopton et dénominations associées (lansoprazole) est un inhibiteur de la pompe à protons qui inhibe la sécrétion d'acide gastrique et réduit ainsi la sécrétion acide des cellules pariétales. Le lansoprazole est utilisé pour traiter des affections dont le traitement est associé à la suppression de la sécrétion acide dans l'estomac. Agopton et dénominations associées est indiqué pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux, de l'œsophagite par reflux et du syndrome de Zollinger-Ellison, pour le traitement et la prophylaxie des ulcères associés aux AINS, et, en association avec des antibiotiques, pour l'éradication d'*Helicobacter pylori*.

Agopton et dénominations associées (lansoprazole) ont été autorisés par des procédures nationales dans 16 États membres de l'Union européenne, ainsi qu'en Islande, au Liechtenstein et en Norvège. Du fait des diverses procédures nationales, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) associé au médicament était différent d'un État membre à l'autre de l'Union européenne, en Islande et en Norvège. Ceci est apparu clairement dans le cadre des procédures de reconnaissance mutuelle pour d'autres produits contenant du lansoprazole puisque les États membres concernés n'ont pu s'entendre sur les indications thérapeutiques ni sur la posologie compte tenu des différences existant entre les autorisations nationales du produit de référence – Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB.

La procédure de saisine a débuté le 17 mars 2005.

Au cours de sa réunion tenue du 18 au 21 septembre 2006, le CHMP, sur la base de la discussion scientifique menée en son sein, des rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur, et des commentaires fournis par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM), a considéré que le profil bénéfice/risque d'Agopton et des dénominations associées était favorable pour les indications suivantes:

- Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique
- Traitement de l'œsophagite par reflux
- Prévention de l'œsophagite par reflux
- Éradication d'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) par administration concomitante d'une antibiothérapie appropriée pour le traitement des ulcères associés à *H. pylori*
- Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique bénin induits par les AINS chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS
- Prévention de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique induits par les AINS chez des patients à risque (voir rubrique 4.2) nécessitant un traitement continu par AINS
- Reflux gastro-œsophagien symptomatique
- Syndrome de Zollinger-Ellison.

Les divergences identifiées au début de la saisine ont été résolues.

Le 21 septembre 2006, le CHMP a émis un avis favorable recommandant l'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice d'Agopton et des dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et les RCP, l'étiquetage et la notice modifiés en annexe III.

La Commission européenne a rendu une décision le 13 décembre 2006.