



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

15 settembre 2005
EMEA/CHMP/230274/2005

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2¹ PER

Lansopon 15 mg e 30 mg

Denominazione comune internazionale (DCI): Lansoprazole

INFORMAZIONI GENERALI

Lansopon (lansoprazole) è un inibitore della pompa protonica che inibisce la produzione di acido gastrico ed è impiegato nel trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica, del reflusso esofageo, della sindrome di Zollinger-Ellison e in combinazione con le terapie antibatteriche idonee per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e la prevenzione della ricaduta di ulcere peptiche in pazienti affetti da *H. pylori* in combinazione con ulcere.

Un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lansopon (15 mg e 30 mg) è stata inizialmente rilasciata a favore della Hexal AG in Finlandia, il 7 novembre 2003. Una procedura di mutuo riconoscimento è stata quindi avviata il 16 settembre 2004, lo Stato membro di riferimento essendo la Finlandia e gli Stati membri interessati Belgio, Germania, Lussemburgo e Paesi Bassi. Gli Stati membri interessati non sono pervenuti ad un accordo relativamente al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. La domanda è stata ritirata nei Paesi Bassi e la Germania ha deferito le ragioni del disaccordo all'EMA il 15 dicembre 2004.

Notevoli differenze sono state individuate, rispetto al prodotto di riferimento, per quanto concerne la posologia riportata nei riassunti delle caratteristiche del prodotto. Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto in Germania contiene dosi specifiche e programmi di dosaggio per le combinazioni di lansoprazole e antibiotici raccomandati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 20 gennaio 2005. Il relatore ed il correlatore designati erano rispettivamente Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson e Gottfried Kreutz/Julia Dunne. La titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio ha presentato esplicazioni per iscritto il 13 aprile 2005.

Nel corso della riunione del giugno 2005 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica svoltasi in seno al Comitato, ha ritenuto il rapporto benefici/rischi favorevole per il Lansopon. Il CHMP ha approvato talune modifiche della sezione 4.2 (Posologia e modo di somministrazione) del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, che hanno introdotto una raccomandazione dettagliata circa il dosaggio per gli antibiotici, conformemente ai "Punti da considerare nella formulazione della terapia di eradicazione dell'*Helicobacter pylori* in sezioni determinate del Riassunto delle caratteristiche del prodotto". Il CHMP ha emesso parere favorevole il 23 giugno 2005.

L'elenco delle denominazioni di prodotto interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il Riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato ripreso dalla Commissione europea con decisione in data 15 settembre 2005.

¹ Articolo 29, paragrafo 2, direttiva 2001/83/CE, modificata.