



15 settembre 2005  
EMEA/CHMP/230471/2005

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)**  
**PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2, <sup>1</sup>PER**  
**Lansoprazol Hexal 15 mg e 30 mg**

Denominazione comune internazionale (DCI): Lansoprazole

**INFORMAZIONI GENERALI**

Lansoprazol Hexal (lansoprazole) è un inibitore della pompa protonica che inibisce la produzione di acido gastrico ed è impiegato per il trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica, del reflusso esofageo, della malattia da reflusso gastroesofageo, per il trattamento e la profilassi delle ulcere gastriche e duodenali in combinazione con i FANS, della sindrome di Zollinger-Ellison, e in combinazione con 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 il Lansoprazol Hexal (15 mg e 30 mg) è stata inizialmente rilasciata in Finlandia a favore della Hexal AG, 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 Austria, Danimarca, Germania, e Svezia. Gli Stati membri interessati non sono pervenuti ad un accordo in merito al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dallo Stato membro di riferimento. La Germania ha deferito le ragioni del disaccordo all'EMA il 15 dicembre 2004.

Notevoli differenze, rispetto al prodotto di riferimento, sono state individuate relativamente alla sezione sulle indicazioni contenute nei riassunti delle caratteristiche del prodotto. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di riferimento in Germania non figurano le indicazioni relative all'uso concomitante di FANS e al trattamento e alla prevenzione dell'ulcera gastrica e duodenale provocata da tali composti.

La procedura di arbitrato è iniziata 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 all'immissione in commercio ha presentato esplicazioni scritte il 13 aprile 2005.

Nel corso della riunione del giugno 2005, il CHMP, alla luce di tutti gli elementi forniti e della discussione scientifica svoltasi in seno al Comitato, ha ritenuto che il Lansoprazol Hexal presenti un rapporto rischi/benefici favorevole. Le indicazioni inerenti all'uso concomitante di FANS ed al trattamento e prevenzione di ulcerazioni gastriche e duodenali causato da tali composti sono state sostenute.

L'elenco delle denominazioni di prodotto interessate è fornito all'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate 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.

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