



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

21 febbraio 2006
EMA/CHMP/373061/2005

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2, ¹PER

Lansoprazol-ratiopharm 15 mg e 30 mg

Denominazione comune internazionale (DCI): lansoprazolo

INFORMAZIONI GENERALI

Lansoprazol-ratiopharm (lansoprazolo) 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-ratiopharm (15 mg e 30 mg) è stata inizialmente rilasciata in Finlandia a favore della ratiopharm GmbH, 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, Belgio, Danimarca, Germania, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Svezia e Regno Unito. 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 domanda è stata ritirata nei Paesi Bassi e nel Regno Unito. Il 15 dicembre 2004, il Portogallo e la Germania hanno illustrato i motivi del disaccordo all'EMA.

Notevoli differenze, rispetto al prodotto di riferimento, sono state individuate relativamente alla sezione sulle indicazioni contenute nei riassunti delle caratteristiche del prodotto. Per la dose di 15 mg, l'indicazione terapeutica "eradicazione dell'*Helicobacter pylori*" non è approvata per il medicinale di riferimento commercializzato in Portogallo. Il richiedente dovrà fornire dati clinici a sostegno dell'impiego di capsule di 15 mg per l'eradicazione di *Helicobacter pylori*. In particolare, i dati sulla bioequivalenza delle capsule da 2x15 mg e le capsule da 30 mg nonché dell'eventuale necessità di una dose ridotta di lansoprazolo in questa indicazione terapeutica.

Notevoli differenze, rispetto al prodotto di riferimento, sono state individuate relativamente alla sezione sulla posologia 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 lansoprazolo e antibiotici raccomandati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

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. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato dei chiarimenti scritti il 20 luglio 2005.

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

Nel corso della riunione del settembre 2005, il CHMP, alla luce di tutti gli elementi forniti e della discussione scientifica svoltasi in seno al Comitato, ha ritenuto che il Lansoprazol-ratiopharm presenti un rapporto rischi/benefici favorevole. 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 15 settembre 2005.

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 21 febbraio 2006.