European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 18 settembre 2007
EMEA/448447/2007

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SUCCESSIVO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4,[1] PER

Lansoprazolo e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): lansoprazolo

INFORMAZIONI GENERALI

Lansoprazolo 15 e 30 mg capsule rigide gastroresistenti sono preparati generici contenenti il principio attivo lansoprazolo. Lansoprazolo è un inibitore della pompa protonica in grado di inibire la secrezione acida gastrica, che viene utilizzato per il trattamento dell'ulcera gastrica e dell'ulcera gastrica benigna, della malattia da reflusso gastroesofageo e delle condizioni associate.

TEVA UK Limited ha presentato richieste di mutuo riconoscimento per Lansoprazolo e denominazioni associate, 15 e 30 mg, capsule rigide gastroresistenti, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dal Regno Unito il 9 dicembre 2005. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 7 giugno 2006. Lo Stato membro di riferimento era il Regno Unito e gli Stati membri interessati erano Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Spagna, Svezia e Ungheria. Questi Stati membri non hanno raggiunto un accordo sul mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa dallo Stato membro di riferimento. Il 30 novembre 2006 Repubblica ceca, Spagna e Portogallo hanno riferito all'EMEA i motivi del loro disaccordo.

Alla base del mancato accordo vi era il fatto che alcuni Stati membri avevano sollevato obiezioni adducendo a un rischio per la sanità pubblica, con la motivazione che la bioequivalenza era stata dimostrata a digiuno, ma non in caso di assunzione del medicinale a stomaco pieno.

La procedura d'arbitrato è iniziata il 14 dicembre 2006, con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il dott. Frits Lekkerkerker, il correlatore il dott. Ian Hudson. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito spiegazioni scritte il 30 marzo 2007.

Nella riunione del 18-21 giugno 2007 il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al comitato, si è detto del parere che il rapporto rischi/benefici per Lansoprazolo e denominazioni associate sia favorevole, che le obiezioni sollevate da Repubblica ceca, Spagna e Portogallo non devono impedire il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio e che la versione valida del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo sia quella definitiva concordata nell'ambito della procedura del gruppo di coordinamento. Il 21 giugno 2007 è stato adottato, per consenso, un parere favorevole.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 18 settembre 2007.

[1] Articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged