



Londra, 13 dicembre 2006  
EMEA/407636/2006

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

### INFORMAZIONI SINTETICHE SUL PARERE DI DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE DEL CONSIGLIO PER

#### **Agopton e denominazioni associate (cfr. allegato I)**

Denominazione comune internazionale (DCI): lansoprazolo

#### **INFORMAZIONI GENERALI**

Agopton e denominazioni associate (lansoprazolo) sono inibitori della pompa protonica che bloccano la secrezione dell'acido gastrico e quindi riducono la secrezione acida delle cellule parietali. Lansoprazolo è usato nel trattamento delle malattie in cui vi sia necessità di sopprimere la secrezione acida nello stomaco. Agopton e denominazioni associate sono indicati nel trattamento delle ulcere peptiche, dell'esofagite da reflusso e della sindrome di Zollinger-Ellison, nel trattamento e nella profilassi delle ulcere indotte da FANS e, in associazione agli antibiotici, nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

Agopton e denominazioni associate (lansoprazolo) sono stati autorizzati tramite procedura nazionale in 16 Stati membri dell'Unione europea nonché in Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

Il medicinale, essendo stato autorizzato con procedura nazionale, aveva un Riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) diverso nei vari Stati membri dell'Unione europea e in Islanda e Norvegia. Questa differenza è emersa nelle procedure di mutuo riconoscimento per altri prodotti contenenti lansoprazolo per i quali gli Stati membri interessati non sono riusciti a trovare un accordo sulle indicazioni terapeutiche e sulla posologia, a causa delle discrepanze derivanti dalle autorizzazioni nazionali del prodotto di riferimento Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB.

La procedura di deferimento è stata avviata il 17 marzo 2005.

Nel corso della riunione del 18-21 settembre 2006 il CHMP, dopo aver considerato le relazioni di valutazione del relatore e del correlatore, la discussione scientifica condotta in seno al Comitato e i commenti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), ha espresso il parere che il rapporto rischi/benefici di Agopton e denominazioni associate sia da considerare positivo per le seguenti indicazioni:

- Terapia dell'ulcera gastrica e duodenale
- Terapia dell'esofagite da reflusso
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrata in associazione a un'adeguata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate all'*H. pylori*
- Trattamento delle ulcere benigne gastriche e duodenali da FANS in pazienti nei quali è necessaria una terapia continuativa con FANS
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali da FANS in pazienti a rischio (cfr. la sezione 4.2) nei quali è necessaria una terapia continuativa
- Reflusso gastroesofageo sintomatico
- Sindrome di Zollinger-Ellison.

Le principali discrepanze individuate all'avvio della procedura di deferimento sono state eliminate.

Il 21 settembre 2006 il CHMP ha formulato un parere favorevole, raccomandando l'armonizzazione dell'RCP, dell'etichetta e del foglietto illustrativo per Agopton e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre l'RCP, l'etichetta e il foglietto illustrativo modificati si trovano nell'allegato III.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 13 dicembre 2006.