



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

15 de Setembro de 2005  
EMEA/CHMP/230471/2005

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)  
PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO Nº 2 DO  
ARTIGO 29<sup>o1</sup>**

**Lansoprazol Hexal 15 mg e 30 mg**

Denominação Comum Internacional (DCI): Lansoprazol

**INFORMAÇÃO GERAL**

Lansoprazol Hexal (lansoprazol) é um inibidor da bomba de prótons que inibe a secreção de ácido gástrico e é utilizado no tratamento da úlcera duodenal e da úlcera gástrica, esofagite de refluxo, doença de refluxo gastroesofágico, tratamento e profilaxia das úlceras gástricas e duodenais associadas a AINEs, síndrome de Zollinger-Ellison, e em combinação com regimes terapêuticos antibacterianos adequados para a erradicação do *Helicobacter pylori* e prevenção da recidiva de úlceras pépticas em pacientes com úlceras associadas ao *H. pylori*.

Uma autorização de introdução no mercado relativa ao Lansoprazol Hexal (15 mg e 30 mg) foi anteriormente concedida à Hexal AG, na Finlândia, em 7 de Novembro de 2003. Iniciou-se um processo de reconhecimento mútuo em 16 de Setembro de 2004. O Estado-Membro de referência era a Finlândia e os Estados-Membros interessados a Áustria, a Dinamarca, a Alemanha, e a Suécia. Os Estados-Membros interessados não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. A Alemanha comunicou à EMEA, em 15 de Dezembro de 2004, os motivos de divergência.

Foram identificadas diferenças significativas em comparação com o produto de referência no que se refere à secção das indicações do RCM. O RCM do produto de referência na Alemanha não contém indicações relacionadas com o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) nem com o tratamento e a prevenção das úlceras gástricas e duodenais causadas por esses compostos.

O procedimento de arbitragem teve início em 20 de Janeiro de 2005. O relator e co-relator nomeados foram Sif Ormarsdottir/Tomas Salmonson, Gottfried Kreutz/Julia Dunne respectivamente. O titular da autorização de introdução no mercado prestou esclarecimentos por escrito em 13 de Abril de 2005.

Na sua reunião de Junho de 2005, o CHMP, à luz dos dados gerais apresentados e da discussão científica que levou a cabo, concluiu que o perfil risco/benefício de Lansoprazol Hexal era favorável. As indicações relacionadas com o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) e com o tratamento e a prevenção das úlceras gástricas e duodenais causadas por esses compostos foram apoiadas.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e a versão alterada do Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 15 de Setembro de 2005.

<sup>1</sup> Nº 2 do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE, na última redacção que lhe foi dada.