



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 18 de Setembro de 2007  
EMA/448453/2007

## COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

### PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE COM O N.º 4 DO ARTIGO 29.º<sup>1</sup> RELATIVAMENTE A Lansoprazole e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): lansoprazole

#### INFORMAÇÃO GERAL

As cápsulas duras de Lansoprazole gastro-resistentes de 15 e 30 mg são preparações genéricas que contêm lansoprazole como substância activa. O lansoprazole é um inibidor da bomba de prótons que inibe a secreção de ácido gástrico e é utilizado no tratamento de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, esofagite de refluxo e situações associadas.

A TEVA UK Limited apresentou um pedido de reconhecimento mútuo de Lansoprazole e denominações associadas, cápsulas duras gastro-resistentes de 15 e 30 mg, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Reino Unido em 9 de Dezembro de 2005. O Procedimento de Reconhecimento Mútuo teve início em 7 de Junho de 2006. O Estado-Membro de Referência foi o Reino Unido e os Estados-Membros envolvidos foram a Áustria, a Bélgica, a República Checa, a Dinamarca, a Finlândia, a França, a Alemanha, a Hungria, a Irlanda, os Países Baixos, a Noruega, a Polónia, Portugal, a Eslováquia, a Espanha e a Suécia. Estes Estados-Membros não chegaram a acordo sobre o Reconhecimento Mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de Referência. Em 30 de Novembro de 2006, a República Checa, a Espanha e Portugal apresentaram os motivos da divergência à EMEA.

As razões da divergência foram que alguns Estados-Membros levantaram questões de saúde pública com base no facto de a bioequivalência não ter sido provada no estado de jejum, apesar de não ter sido esse o caso no estado alimentado.

O procedimento de arbitragem teve início em 14 de Dezembro de 2006, com a adopção de uma lista de perguntas. O Relator foi o Dr. Frits Lekkerkerker e o Co-Relator foi o Dr. Ian Hudson. O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos por escrito em 30 de Março de 2007.

Durante a reunião de 18 – 21 de Junho, o CHMP, à luz do conjunto de dados submetidos e da discussão científica em sede do Comité, considerou que o perfil de benefício/risco é favorável ao Lansoprazole e denominações associadas, que as objecções colocadas pela República Checa, por Espanha e Portugal não devem constituir impedimento à concessão de uma Introdução de Autorização no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, o rótulo e o Folheto Informativo são as versões finais produzidas durante o procedimento do Grupo de Coordenação. Foi adoptado um parecer positivo, por consenso, em 21 de Junho de 2007.

A lista de denominações de produto abrangidas é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão da Comissão Europeia em 18 de Setembro de 2007.

---

<sup>1</sup> N.º 4 do Artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, na última redacção que lhe foi dada.