



## COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

### SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA REALIZADA NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º DA DIRECTIVA 2001/83/CE DO CONSELHO PARA

#### Agopton e denominações associadas (ver Anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): Lansoprazol

#### INFORMAÇÃO GERAL

O Agopton e denominações associadas (lansoprazol) é um inibidor da bomba de prótons que inibe a secreção ácida gástrica e, conseqüentemente, reduz a secreção ácida das células parietais. O lansoprazol é usado para o tratamento de doenças cujo tratamento está associado à supressão da secreção ácida no estômago. O Agopton e denominações associadas está indicado para o tratamento de úlceras pépticas, esofagite de refluxo e síndrome de Zollinger-Ellison, para o tratamento e profilaxia das úlceras induzidas pelos AINEs e, em combinação com antibióticos, para a erradicação do *Helicobacter pylori*.

O Agopton e denominações associadas (lansoprazol) recebeu autorização por meio dos procedimentos nacionais em 16 Estados-Membros da União Europeia bem como na Islândia, no Liechtenstein e na Noruega.

Em consequência dos procedimentos nacionais, o fármaco não teve o mesmo Resumo das Características do Medicamento (RCM) nos Estados-Membros da União Europeia bem como na Islândia e na Noruega. Tal tornou-se óbvio nos procedimentos de reconhecimento mútuo para outros medicamentos que contêm o lansoprazol e relativamente aos quais os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo em termos de indicações terapêuticas e posologia devido às diferenças entre as autorizações nacionais do medicamento de referência, Agopton, Wyeth Lederle Nordiska AB.

O procedimento de consulta foi iniciado em 17 de Março de 2005.

No decorrer da sua reunião de 18 a 21 de Setembro de 2006, o CHMP, depois de considerar os relatórios de avaliação do Relator e do Co-Relator, a discussão científica realizada no seio do Comité e os comentários dos Titulares da Autorização de Introdução no Mercado, foi de parecer que a relação benefício/risco do Agopton e denominações associadas é positiva nas seguintes indicações:

- Tratamento de úlceras gástricas e do duodeno
- Tratamento da esofagite de refluxo
- Profilaxia da esofagite de refluxo
- Erradicação do *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) com administração simultânea de terapêutica com antibióticos adequada ao tratamento de úlceras associadas a *H. pylori*
- Tratamento das úlceras gástrica e do duodeno benignas associadas aos AINEs em doentes que necessitem de tratamento contínuo com AINEs
- Profilaxia das úlceras gástrica e do duodeno associadas aos AINEs em doentes de risco (ver secção 4.2) que necessitem de terapêutica contínua
- Doença de refluxo gastroesofágico sintomática
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

As divergências identificadas no início do processo de consulta foram resolvidas.

O CHMP emitiu um parecer positivo em 21 de Setembro de 2006 e recomendou a harmonização do RCM, Rotulagem e Folheto Informativo para o Agopton e denominações associadas.

A lista de nomes dos produtos em causa é apresentada no Anexo I. As conclusões científicas são fornecidas no Anexo II, juntamente com o RCM, a Rotulagem e o Folheto Informativo alterados no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 13 de Dezembro de 2006.