



European Medicines Agency

Londýn 4. srpna 2006
EMA/CHMP/142335/2006

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

SOUHRNNÉ INFORMACE O STANOVISKU

PODLE ČLÁNKU 30 SMĚRNICE RADY 2001/83/ES

Neurontin a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I)

Mezinárodní nechráněný název (INN): Gabapentin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Gabapentin (Neurontin a přípravky souvisejících názvů) byl schválen v několika členských státech k léčbě příznaků epilepsie a několika druhů neuropatické bolesti. Přesný mechanismus účinku gabapentinu není znám. Gabapentin je strukturou příbuzný neurotransmiteru GABA (kyselině gama-aminomáselné) a působí na synapse GABA.

Dne 2. září 2004 předložila Itálie (Agencizia Italiana del Farmaco) agentuře EMA záležitost k přezkumu podle článku 30 nařízení 2001/83/ES s cílem sjednotit souhrny údajů o přípravku (Summaries of Product Characteristics, SPC), příbalové informace a označení na obalu schválené na národní úrovni pro přípravek Neurontin a přípravky souvisejících názvů.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly rozdíly v SPC přípravku Neurontin (a přípravků souvisejících názvů), schválených na národní úrovni v rámci členských států EU, na Islandu a v Norsku, zejména pokud jde o části věnované indikacím, dávkování, kontraindikacím, nežádoucím účinkům a o části, které přinášejí doporučení k používání léčivého přípravku v závislosti na národním rozhodnutí.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 21. října 2004. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace ve dnech 20. dubna 2005, 20. prosince 2005, 27. března 2006 a 9. května 2006.

V průběhu svého zasedání ve dnech 29. května – 1. června 2006 výbor CHMP na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl k závěru, že návrh na sjednocení znění SPC, příbalových informací a označení na obalu je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor pro humánní léčivé přípravky vydal dne 1. června 2006 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednotit informace v SPC, označení na obalu a příbalových informacích přípravku Neurontin a přípravků souvisejících názvů.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Rozhodnutí vydala Evropská komise dne 4. srpna 2006.