



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 23. juli 2008
Ref. dok. EMEA/476652/2008

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

**UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 OM
Lamictal og tilknyttede navne**

Internationalt fællesnavn (INN): lamotrigin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Lamictal og tilknyttede navne, leveret som tabletter på 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg og dispergible tabletter/tyggetabletter på 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg, er et antiepileptikum, der anvendes til behandling af epilepsi og bipolar sygdom.

Den 1. marts 2007 indbragte GlaxoSmithKline Research & Development Limited en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer for at harmonisere produktresumé, etikettering og indlægsseddel, herunder kvalitetsaspekter, der er godkendt i medlemsstaterne, for lægemidlet Lamictal og tilknyttede navne.

Begrundelsen for indbringelsen var, at der er forskelle mellem medlemsstaternes produktresuméer, herunder kvalitetsaspekter, for Lamictal og tilknyttede navne, som er godkendt i EU-medlemsstaterne, hvad angår indikationerne:

Epilepsi

Voksne og børn over 12 år

Lamictal er indiceret til anvendelse som tillægsbehandling eller monoterapi ved behandling af epilepsi med partielle og/eller generaliserede anfald, herunder tonisk-kloniske krampes og anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom.

Børn fra 2 til 12 år

Lamictal er indiceret til anvendelse som tillægsbehandling ved behandling af epilepsi med partielle og generaliserede anfald, herunder tonisk-kloniske krampes og anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom.

Efter opnåelse af kontrol over de epileptiske anfald ved hjælp af tillægsbehandlingen kan behandling med ledsagende antiepileptiske lægemidler ophøre, og patienterne kan fortsætte med Lamictal som monoterapi.

Bipolar sygdom

Voksne over 18 år

Lamictal er indiceret til forebyggelse af humørsvingninger hos patienter med bipolar sygdom, fortrinsvis forebyggelse af depressive episoder.

Hvad angår kvalitetsaspekter:

Lægemiddelstoffet og lægemidlet er udførligt beskrevet, og der er fremlagt generelt tilfredsstillende dokumentation. De hjælpestoffer, der er anvendt i formuleringen af lægemidlet, og fremstillingsprocesserne er standard for de foreslåede lægemiddelformer. Resultaterne viser, at lægemiddelstoffet og lægemidlet kan reproducere.

Proceduren blev indledt den 29. marts 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlagde supplerende oplysninger den 16. oktober 2007.

På mødet den 21.-24. april 2008 fandt Udvalget for Humanmedicinske lægemidler i lyset af alle de foreliggende data og faglige drøftelser i udvalget, at forslaget om harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel, herunder kvalitetsaspekter, var acceptabelt, og at ændringerne burde foretages.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgav den 24. april 2008 en positiv udtalelse, hvori udvalget henstillede til harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel, herunder kvalitetsaspekter, for Lamictal og tilknyttede navne.

Bilag I indeholder en liste over de pågældende produktnavne. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, og bilag III indeholder ændringerne til produktresumé, etikettering og indlægsseddel.

Europa-Kommissionen vedtog en afgørelse den 23. juli 2008.