

Λονδίνο, 4 Αυγούστου 2006
EMEA/CHMP/142335/2006

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ,
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 2001/83/ΕΚ, ΓΙΑ ΤΟ

Neurontin και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Γκαμπαπεντίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η γκαμπαπεντίνη (Neurontin και συναφείς ονομασίες) έχει εγκριθεί σε αρκετά κράτη μέλη για τη θεραπεία των επιληπτικών συνδρόμων και αρκετών τύπων νευροπαθητικού άλγους. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της γκαμπαπεντίνης δεν είναι γνωστός. Η γκαμπαπεντίνη στερεοχημικά συγγενεύει με τον νευροδιαβιβαστή GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ) και αλληλεπιδρά με το GABA στις συνάψεις.

Στις 2 Σεπτεμβρίου 2004, η Ιταλία (ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων Agencizia Italiana del Farmaco) υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων χαρακτηριστικών του προϊόντος, των φύλλων οδηγιών χρήσης και των επισημάνσεων για το φαρμακευτικό προϊόν Neurontin και τις συναφείς ονομασίες. Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι διαφορετικές περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) Neurontin (και των συναφών ονομασιών) που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ, στην Ισλανδία και τη Νορβηγία, ιδίως όσον αφορά τις ενδείξεις, τη δοσολογία, τις αντενδείξεις, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και τα κεφάλαια με τις συστάσεις για τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου εξαιτίας των αποκλίσεων που παρατηρούνται στις εθνικές αποφάσεις.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 21 Οκτωβρίου 2004. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 20 Απριλίου 2005, στις 20 Δεκεμβρίου 2005, στις 27 Μαρτίου 2006 και στις 9 Μαΐου 2006.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε από τις 29 Μαΐου έως την 1^η Ιουνίου 2006, η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήγαγε, ήταν της γνώμης ότι η πρόταση για την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης μπορούσε να γίνει δεκτή και ότι το περιεχόμενό τους έπρεπε να τροποποιηθεί.

Η CHPM εξέδωσε θετική γνώμη την 1^η Ιουνίου 2006 με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των φύλλων οδηγιών χρήσης και των επισημάνσεων για το Neurontin και τις συναφείς ονομασίες.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης στο παράρτημα III.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 4 Αυγούστου 2006.