



Лондон, 23 юли 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/476650/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 30 ЗА

Lamictal и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): lamotrigine

СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ

Lamictal и сродни имена, таблетки от 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg и диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене от 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, е антиепилептично лекарство, което се използва за лечение на епилепсия и биполарно разстройство.

На 1 март 2007 г., GlaxoSmithKline Research & Development Limited сезира ЕМЕА по член 30 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел да се уеднаквят одобрените на национално ниво кратки характеристики на продукта (КХП), означения върху опаковките и листовки, включително показателите за качество на лекарствения продукт Lamictal и сродни имена.

Основанието за сезиране е, че са налице несъответствия в национално одобрените в ЕС кратки характеристики на продукта, включително в показателите за качество на Lamictal и сродни имена, по отношение на следното показание:

Епилепсия

Възрастни и деца над 12 години

Lamictal е показан за употреба като съпътстващо лечение или монотерапия на епилепсия, при парциални или генерализирани гърчове, вкл. тонично-клонични гърчове и гърчове, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.

Деца от 2 до 12 години

Lamictal е показан като съпътстващо лечение на епилепсия, при парциални и генерализирани гърчове, включително тонично-клонични гърчове и гърчове, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.

След постигане на контрол върху заболяването при комбинирана терапия, приемът на съпътстващи антиепилептични лекарства (АЕД) може да спре и пациентите да преминават на монотерапия с Lamictal.

Биполярно разстройство

Възрастни над 18 години

Lamictal е показан за превенция на епизоди на промяна на настроението при пациенти с биполярно разстройство, главно чрез предотвратяване на депресивните епизоди.

По отношение на показателите за качество,

Лекарственото вещество и лекарственият продукт са описани по подходящ начин и като цяло е предоставена задоволителна документация. Помощните вещества, използвани в лекарствените форми на продукта и производствените процеси, са стандартни за предлаганите фармацевтични форми. Резултатите показват, че лекарственото вещество и лекарственият продукт могат да бъдат възпроизводимо произведени.

Процедурата започва на 29 март 2007 г. Притежателят на разрешението за употреба предоставя допълнителна информация на 16 октомври 2007 г.

По време на заседанието си от 21-24 април 2008 г. СНМР, като взема предвид всички представени данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, решава, че предложеното уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковките и листовките, включително и на показателите за качество, е допустимо, и текстовете им подлежат на промяна.

СНМР дава положително становище на 24 април 2008 г., препоръчвайки уеднаквяването на кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовката, включително на показателите на качество за Lamictal и сродни имена.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменените кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка в Приложение III.

Европейската комисия издава решение по въпроса на 23 юли 2008 г.