



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 23 Ιουλίου 2008  
Αρ. πρωτ. EMEA/476654/2008

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

### ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΓΙΑ ΤΟ

#### Lamictal και τις συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Λαμοτριγίνη

### ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Lamictal και οι συναφείς ονομασίες, δισκίο των 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg καθώς και διασπειρόμενο / μασώμενο δισκίο των 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg και 200 mg, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής.

Στις 1 Μαρτίου 2007, η εταιρεία GlaxoSmithKline Research & Development Limited υπέβαλε αίτηση διαδικασίας παραπομπής στον EMEA σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, προκειμένου να εναρμονιστούν οι εθνικά εγκεκριμένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων ζητημάτων ποιότητας του φαρμακευτικού προϊόντος Lamictal και των συναφών ονομασιών.

Ο λόγος της παραπομπής ήταν ότι υπήρχαν αποκλίσεις στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), περιλαμβανομένων ζητημάτων ποιότητας του Lamictal και των συναφών ονομασιών που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ, σε ό,τι αφορά την ακόλουθη ένδειξη:

#### Επιληψία

##### Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών

Το Lamictal ενδείκνυται για χρήση ως συμπληρωματική θεραπεία ή ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση της επιληψίας, των εστιακών κρίσεων και των γενικευμένων κρίσεων, περιλαμβανομένων των τονικοκλονικών κρίσεων και των κρίσεων που σχετίζονται με το σύνδρομο Lennox-Gastaut.

##### Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

Το Lamictal ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της επιληψίας, των εστιακών κρίσεων και των γενικευμένων κρίσεων, περιλαμβανομένων των τονικοκλονικών κρίσεων και των κρίσεων που σχετίζονται με το σύνδρομο Lennox-Gastaut.

Όταν η επιληψία ελέγχεται με τη συμπληρωματική θεραπεία, η συντρέχουσα αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα (AED) μπορεί να διακόπτεται και οι ασθενείς να συνεχίσουν να λαμβάνουν το Lamictal ως μονοθεραπεία.

## Διπολική διαταραχή

### Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Το Lamictal ενδείκνυται για την πρόληψη επεισοδίων με διακυμάνσεις της διάθεσης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή, κυρίως μέσω της πρόληψης καταθλιπτικών επεισοδίων.

Σε ό,τι αφορά ζητήματα ποιότητας,

Η φαρμακευτική ουσία και το φαρμακευτικό προϊόν έχουν περιγραφεί επαρκώς και, γενικά, έχει υποβληθεί επαρκής τεκμηρίωση. Τα έκδοχα που χρησιμοποιούνται στα σκευάσματα του φαρμακευτικού προϊόντος και στις διαδικασίες παρασκευής είναι τα συνήθη για τις προτεινόμενες φαρμακευτικές μορφές. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι η φαρμακευτική ουσία και το φαρμακευτικό προϊόν είναι αναπαραγώγιμα.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 29 Μαρτίου 2007. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας παρέσχε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 16 Οκτωβρίου 2007.

Κατά τη διάρκεια της συνεδριάσής της, που πραγματοποιήθηκε στις 21 – 24 Απριλίου 2008, η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι η πρόταση για την εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων ζητημάτων ποιότητας, ήταν αποδεκτή και ότι τα εν λόγω χαρακτηριστικά πρέπει να τροποποιηθούν.

Στις 24 Απριλίου του 2008, η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, περιλαμβανομένων ζητημάτων ποιότητας για το Lamictal 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 τροποποιημένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η απόφαση δημοσιεύθηκε από την Επιτροπή στις 23 Ιουλίου 2008.