



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonā, 2008. gada 23. jūlijā  
Atsauces dok. EMEA/476662/2008

## CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

### ATZINUMS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 30. PANTU

#### *Lamictal* un radniecīgo nosaukumu zāles

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): lamotrigīns

### PAMATINFORMĀCIJA

*Lamictal* un radniecīgo nosaukumu zāles, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletes un 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg disperģējamās /košļājamās tabletes ir pretepilepsijas zāles, ko lieto epilepsijas un bipolāru traucējumu ārstēšanai.

2007. gada 1. martā *GlaxoSmithKline Research & Development Limited* iesniedza *EMEA* pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu valstīs reģistrētos *Lamictal* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, marķējumu un lietošanas instrukcijas, tostarp kvalitātes aspektus.

Pārskatīšanas pamats bija atšķirības *Lamictal* un radniecīgo nosaukumu zāļu, kas reģistrētas ES dalībvalstīs, zāļu aprakstos (*SPC*), arī kvalitātes aspektos, saistībā ar indikācijām.

#### Epilepsija

##### *Pieaugušie un bērni, kas vecāki par 12 gadiem*

*Lamictal* ir indicētas lietošanai kā kombinētās terapijas sastāvdaļa vai monoterapija epilepsijas, parciālu krampju un ģeneralizētu krampju lēkmju, tajā skaitā toniski-klonisku krampju un krampju, kas saistīti ar *Lennox-Gastaut* sindromu, ārstēšanai.

##### *Bērni no 2 līdz 12 gadu vecumam*

*Lamictal* ir indicētas kā kombinētās terapijas sastāvdaļa epilepsijas, parciālu krampjiem un ģeneralizētu krampju lēkmju, tajā skaitā toniski-klonisku krampju un krampju, kas saistīti ar *Lennox-Gastaut* sindromu, ārstēšanai.

Kad ar kombinēto terapiju ir novērsti epilepsijas simptomi, pārējās pretepilepsijas zāles (PEZ) var atcelt, un pacientiem indicēt *Lamictal* monoterapijas veidā.

#### Bipolāri traucējumi

##### *Pieaugušie no 18 gadu vecuma*

*Lamictal* ir indicēts afektīvu epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, galvenokārt aizkavējot depresijas epizodes.

Attiecībā uz kvalitātes aspektiem.

Zāļu aktīvā viela un zāles ir atbilstoši aprakstīti un ir iesniegta vispārēja nepieciešama dokumentācija. Zāļu sastāvā un ražošanas procesos izmantotās palīgvielas ir standarta vielas ieteicamajām farmaceitiskajām formām. Rezultāti norāda, ka zāļu aktīvo vielu un zāles iespējams izgatavot atbilstoši standartam.

Procedūra tika uzsākta 2007. gada 29. martā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks papildus informāciju iesniedza 2007. gada 16. oktobrī.

Savā 2008. gada 21. – 24. aprīļa sanāksmē *CHMP*, ņemot vērā kopējos iesniegtos datus un zinātnisko iztīrījumu komitejā, pieņēma atzinumu, ka priekšlikums zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas, ieskaitot kvalitātes aspektus, saskaņošanai ir akceptējams, un tajos ir izdarāmas izmaiņas.

*CHMP* sniedza pozitīvu atzinumu 2008. gada 24. aprīlī, iesakot izdarīt izmaiņas *Lamictal* un radniecīgo zāļu nosaukumu aprakstos, marķējumā un lietošanas instrukcijās, ieskaitot kvalitātes aspektus.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir dots I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ar izmaiņām ir iekļauti III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma šo lēmumu 2008. gada 23. jūlijā.