



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23. julij 2008
Dok. ref. EMEA/476648/2008

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA ZDRAVILO

Lamictal in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): lamotrigin

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Lamictal in z njim povezana imena, tablete v odmerkih po 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg ter disperzibilne/žvečljive tablete v odmerkih po 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, je antiepileptik za zdravljenje epilepsije in bipolarni motnje.

Družba GlaxoSmithKline Research & Development Limited je 1. marca 2007 pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) sprožila napotitveni postopek v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, za uskladitev nacionalno odobrenih povzetkov glavnih značilnosti zdravila (SPC), označevanj in navodil za uporabo, vključno z vidikom kakovosti zdravila Lamictal in z njim povezanih imen.

Napotitev temelji na neskladjih v povzetkih glavnih značilnosti zdravila med državami članicami EU, vključno z vidikom kakovosti zdravila Lamictal in z njim povezanih imen v zvezi z naslednjimi indikacijami:

Epilepsija

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Zdravilo Lamictal je indicirano kot dodatno zdravljenje ali monoterapija za zdravljenje epilepsije za delne ali generalizirane napade, vključno s tonično-kloničnimi napadi in napadi, povezanimi s sindromom Lennox-Gastaut.

Otroci od 2 do 12 let

Zdravilo Lamictal je indicirano kot dodatna terapija za zdravljenje epilepsije za delne ali generalizirane napade, vključno s tonično-kloničnimi napadi in napadi, povezanimi sindromom Lennox-Gastaut.

Po vzpostavitvi nadzora nad epilepsijo med dodatno terapijo se lahko zdravljenje z drugim, sočasno uporabljenim antiepileptikom prekine, bolnik pa nadaljuje monoterapevtsko zdravljenje z zdravilom Lamictal.

Bipolarna motnja

Odrasli, stari 18 let in več

Zdravilo Lamictal je indicirano za preprečevanje razpoloženskih epizod pri bolnikih z bipolarnimi motnjami, predvsem za preprečevanje depresivnih epizod.

Vidik kakovosti

Učinkovine in zdravilo so bili primerno opisani, predložena pa je bila tudi ustrezna dokumentacija. Uporabljene pomožne snovi v pripravkih zdravila in proizvodni proces so za predlagane farmacevtske oblike standardni. Rezultati kažejo, da se lahko učinkovine in zdravilo ustrezno ponovljivo proizvajajo.

Napotitveni postopek se je pričel 29. marca 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je 16. oktobra 2007 predložil dodatne potrebne podatke.

Med zasedanjem od 21. do 24. aprila 2008 je CHMP ob upoštevanju vseh predloženih podatkov in strokovne razprave v Odboru menil, da je predlog za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil, označevanja in navodila za uporabo, vključno z vidikom kakovosti, sprejemljiv ter da jih je treba dopolniti.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je dne 24. aprila 2008 izdal pozitivno mnenje, s katerim je priporočil uskladitev povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo, vključno z vidikom kakovosti za zdravilo Lamictal in z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen zdravila je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, dopolnjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo pa v Dodatku III.

Evropska komisija je odločbo sprejela 23. julija 2008.