



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 23. juuli 2008
Viide: EMEA/476656/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 ALUSEL TEHTUD ESILDIST

Lamictal ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): lamotrigiin

TAUSTTEAVE

Ravim Lamictal ja sarnased nimetused, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletid ja 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg dispergeeruvad / näritavad tabletid, on antiepileptikum, mida kasutatakse epilepsia ja bipolaarse häire raviks.

1. märtsil 2007. aastal esitas GlaxoSmithKline Research & Development Limited Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise Lamictali ja sarnaste nimetuste riiklikult heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuste ja pakendi infolehtede, sealhulgas kvaliteediaspektide ühtlustamiseks.

Esildise aluseks olid Lamictali ja sarnaste nimetuste Euroopa Liidu liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, sealhulgas kvaliteediaspektide erinevused seoses järgmiste näidustustega.

Epilepsia

Täiskasvanud ja üle 12 aasta vanused lapsed

Lamictal on näidustatud kasutamiseks täiendava ravimina või monoterapiaplane epilepsia raviks partsiaalsete ja generaliseerunud krampide korral, sealhulgas toonilis-klooniliste krampide ja Lennox-Gastaut' sündroomiga seotud krampide korral.

2–12-aastased lapsed

Lamictal on näidustatud kasutamiseks täiendava ravimina epilepsia raviks partsiaalsete ja generaliseerunud krampide korral, sealhulgas toonilis-klooniliste krampide ja Lennox-Gastaut' sündroomiga seotud krampide korral.

Pärast epilepsia ravile allumise saavutamist lisaravina võib teiste samaaegsete antiepileptikumide kasutamise lõpetada ja ravi jätkata Lamictali monoterapiaga.

Bipolaarne häire

Vähemalt 18-aastased täiskasvanud

Lamictal on näidustatud meeleolu kõikumiste episoodide, eelkõige depressiooni episoodide ennetamiseks bipolaarse häirega patsientidel.

Kvaliteediaspektidega seoses võeti arvesse järgmist:

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel (44-20) 74 18 84 00 Faks (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Toimeainet ja ravimit on asjakohaselt kirjeldatud ning esitatud on üldiselt rahuldav dokumentatsioon. Ravimi tootmisel kasutatavad abiained ja protsessid on nimetatud ravimvormide jaoks standardsed. Tulemused näitavad, et toimeaine ja ravimpreparaadi tootmine on reprodutseeritav.

Menetlus algas 29. märtsil 2007. aastal. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 16. oktoobril 2007.

21.–24. aprilli 2008 koosolekul oli inimravimite komitee kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu arvesse võttes arvamuse, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehe, sealhulgas kvaliteediaspektide ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning nimetatud dokumente tuleb muuta.

Inimravimite komitee esitas positiivse arvamuse 24. aprillil 2008, soovitades ühtlustada Lamictali ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistused ja pakendi infolehed, sealhulgas kvaliteediaspektide osas.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 23. juulil 2008.