



European Medicines Agency

London, 4. augustil 2006
EMA/CHMP/142335/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

TEABEKOKKUVÕTE ARVAMUSEST

NÕUKOGU DIREKTIIVI 2001/83/EÜ ARTIKLI 30 ALUSEL TEHTUD ESILDISE KOHTA

Neurontin ja seotud nimetused (vt I lisa)

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): gabapentiin

TAUSTATEAVE

Gabapentiin (Neurontin ja seotud nimetused) on heaks kiidetud mitmes liikmesriigis epileptiliste sündroomide ja mitmesuguste neuropaatilise valu liikide raviks. Gabapentiini täpne toimemehhanism ei ole veel teada. Struktuurilt on gabapentiin lähedane neurotransmitterile GABA (gamma-aminovõihape) ja reageerib GABA sünapsidega.

2. septembril 2004 esitas Itaalia (Agenczia Italiana del Farmaco) Euroopa Raviametile direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise, et ühtlustada ravimi Neurontin ja seotud nimetuste ametlikult kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendi infoleht ja märgistus.

Esildise sisuks olid erinevused Euroopa liikmesriikides, Islandil ja Norras heaks kiidetud Neurontini ja seotud nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtetes, eriti näidustuste, posoloogia, vastunäidustuste, soovimatute toimete ja kasutusega seotud lõikude osas, sest siseriiklikud otsused ei ühtinud.

Esildise menetlus algas 21. oktoobril 2004. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 20. aprillil 2005, 20. detsembril 2005, 27. märtsil 2006 ja 9. mail 2006.

29. mai – 1. juuni 2006 koosolekul jõudis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee kõiki esitatud andmeid ning komiteesisest teaduslikku arutelu arvestades arvamusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning neisse tuleb sisse viia muudatused.

1. juunil 2006 esitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee positiivse arvamuse, soovitades Neurontini ja seotud nimetuste omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht ühtlustada.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon andis oma otsuse 4. augustil 2006.