



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 23.7.2008
Asiakirjaviite EMEA/476657/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

LAUSUNTO ARTIKLAN 30 MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Lamictal ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): lamotrigiini

TAUSTATIETOA

Lamictal ja sen rinnakkaisnimet, jotka ovat saatavana 25 mg:n, 50 mg:n, 100 mg:n ja 200 mg:n tabletteina sekä 2 mg:n, 5 mg:n, 25 mg:n, 50 mg:n, 100 mg:n ja 200 mg:n suussa hajoavina tabletteina tai purutabletteina, ovat epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettäviä epilepsialääkkeitä.

GlaxoSmithKline Research & Development Limited esitti 1. maaliskuuta 2007 Euroopan lääkevirastolle muutetun direktiivin 2001/83/EY 30artiklan mukaisen lausuntopyynnön, jonka tarkoituksena oli Lamictal-lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvedojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhtenäistäminen, laadulliset näkökohdat huomioon ottaen.

Lausuntopyynnön perusteena olivat EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyn Lamictalin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedoissa ja laadullisissa näkökohdissa havaitut eroavaisuudet. Ne koskivat seuraavia käyttöaiheita:

Epilepsia

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Lamictalia käytetään epilepsian lisähoitona tai monoterapiana partiaalisten kohtausten sekä yleistyneiden kohtausten hoitoon, toonis-klooniset kohtaukset ja Lennox-Gastautin oireyhtymään liittyvät kohtaukset mukaan luettuina.

2–12-vuotiaat lapset

Lamictalia käytetään epilepsian lisähoitona tai monoterapiana, partiaalisten kohtausten sekä yleistyneiden kohtausten hoitoon, toonis-klooniset kohtaukset ja Lennox-Gastautin oireyhtymään liittyvät kohtaukset mukaan luettuina.

Kun epilepsiakohtaukset on saatu hallintaan yhdistelmähoidon aikana, muiden epilepsialääkkeiden käyttö voidaan lopettaa ja potilaat jatkavat Lamictalin käyttöä monoterapiana.

Kaksisuuntainen mielialahäiriö

18-vuotiaat ja sitä vanhemmat aikuiset

Lamictalia käytetään mielialavaihteluiden ehkäisemiseen kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla pääsääntöisesti masennusvaiheita ehkäisemällä.

Laadulliset näkökohdat:

Lääkeainetta ja lääkevalmistetta on kuvattu asianmukaisesti ja toimitettu aineisto on yleisesti tyydyttävä. Lääkevalmisteen formuloinnissa ja valmistusprosesseissa käytetyt täyteaineet ovat standardin mukaisia ehdotetuissa lääkemuodoissa. Tulokset osoittavat, että lääkeaineen ja lääkevalmisteen valmistusmenetelmä on toistettavissa.

Menettely aloitettiin 29. maaliskuuta 2007. Myyntiluvan haltija toimitti täydentäviä tietoja 16. lokakuuta 2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyt tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi 21.–24. huhtikuuta 2008 pitämässään kokouksessa, että ehdotus valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen yhtenäistämiseksi, laadulliset näkökohdat mukaan luettuina, oli hyväksyttävä, ja että niitä tulisi muuttaa vastaavasti.

CHMP antoi 24. huhtikuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa se suositteli Lamictalin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhtenäistämistä, laadulliset näkökohdat mukaan luettuina.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenveto, myyntipäällyksmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 23. heinäkuuta 2008.