



European Medicines Agency

Lontoo 4. elokuuta 2006
EMA/CHMP/142335/2006

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

YHTEENVETO LAUSUNTOPYYNTÖÖN LIITTYVISTÄ TIEDOISTA

NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLAN MUKAISESTI KOSKIEN VALMISTETTA NIMELTÄ:

Nerontin ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): gabapentiini

TAUSTATIETOA

Gabapentiini (Neurontin ja sen rinnakkaisnimet) on hyväksytty monissa jäsenvaltioissa epileptisen oireyhtymän ja erityyppisten neuropaattisten kipujen hoitoon. Gabapentiinin toimintamekanismia ei tunneta tarkoin. Gabapentiini on rakenteellisesti sukua GABA-neurotransmitterille (gamma-aminobutyryihappo) ja se toimii vuorovaikutuksessa GABA-synapsien kanssa.

Italia (Agenzia Italiana del Farmaco) esitti EMA:lle 2. syyskuuta 2004 direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön Neurontin-nimisen ja liitännäisnimisten lääkevalmisteiden kansallisten valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamiseksi.

Pyynnön perusteena olivat EU:n jäsenvaltioissa, Islannissa ja Norjassa hyväksytyn Neurontinin (ja sen rinnakkaisnimien) tuoteyhteenvedoissa (SPC) esiintyvät poikkeamat erityisesti käyttöaiheissa, posologiassa, vasta-aiheissa, sivuvaikutuksissa sekä käyttösuosituksia koskeissa osioissa toisistaan poikkeavista kansallisista päätöksistä johtuen.

Menettely alkoi 21. lokakuuta 2004. Myyntiluvan haltija toimitti lisätietoja 20. huhtikuuta 2005, 20. joulukuuta 2005, 27. maaliskuuta 2006 ja 9. toukokuuta 2006.

Kokouksessaan 29. 5. - 1. 6. 2003 lääkevalmistekomitea otti sille toimitettujen tietojen sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella kannan, jonka mukaan ehdotus valmisteyhteenvedon yhdenmukaistamisesta olisi hyväksyttävä ja valmisteyhteenvetoja olisi muutettava.

CHMP antoi 1. kesäkuuta 2006 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan Neurontinin ja sen rinnakkaisnimisten lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamista.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II muutetun valmisteyhteenvedon kanssa sekä pakkausmerkinnät ja pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 4. elokuuta 2006.