

London, 2009. október 14.
Dok. hiv. EMA/CHMP/706042/2009
EMA/H/A-30/999

**Kérdések és válaszok
a Topamax és kapcsolódó nevek
topiramáttartalmú tablettákra és kapszulákra
vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Topamax és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) és az Európai Gazdasági Térségben (EGT) a Topamax és kapcsolódó nevek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges. A felülvizsgálatot egy, a 30. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer a Topamax?

A Topamax egy epilepszia elleni gyógyszer. Monoterápiaként (önmagában adva) vagy kiegészítő terápiaként (más gyógyszerekkel együtt) alkalmazzák rohamok (epilepsziás görcsök) megelőzésére. A Topamaxot migrénes fejfájás megelőzésére is alkalmazzák.

Nem ismert, hogy pontosan milyen módon fejti ki hatását a Topamax hatóanyaga, a topiramát, de az elgondolások szerint az idegsejteken található receptorok aktivitását befolyásolva fejti ki hatását, ami az elektromos ingerületátvitel csökkenéséhez vezet. Mivel ezek a sejtek szerepet játszanak a rohamok és a migrén előidézésében, elektromos aktivitásuk csökkentése segíti a rohamok vagy a migrén kialakulásának esélyét.

A Topamax az EU-ban más kereskedelmi neveken is kapható: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne és Topamac. Tabletták (25 mg, 50 mg, 100 mg és 200 mg) és kapszulák (15 mg, 25 mg és 50 mg) formájában kapható.

A Topamaxot forgalmazó vállalat a Johnson & Johnson Pharma R & D.

Miért végezték el a Topamax felülvizsgálatát?

A Topamax és kapcsolódó nevek engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban (SPC), a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben tükröződik. A Topamaxról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy az harmonizálást igényel. Az Európai Bizottság 2008. május 8-án az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban és az EGT-ben elvégezzék a Topamaxra és a kapcsolódó nevekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP, a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke, a tagállamok által elfogadott eltérő határozatokon alapuló betérjesztés.

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP megállapodott a javallatok harmonizált megfogalmazásáról:

- „*felnőttek, serdülők és hat évesnél idősebb gyermekek másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális epilepsziás rohamainak és elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamainak monoterápiája;*
- *két éves vagy idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális epilepsziás rohamainak vagy elsődleges generalizált tónusos-klónusos rohamainak adjuváns kezelése és Lennox-Gastaut szindrómával társuló rohamok kezelése;*
- *felnőtt betegek migrénes fejfájásának megelőzésére, amennyiben előtte gondosan mérlegelték a lehetséges alternatív terápiás megoldásokat. A topiramát akut kezelésre nem ajánlott.”*

A CHMP mérlegelte az összes rendelkezésre álló adatot és az egyes tagállamokban már engedélyezett különböző javallatokat. A fő különbségek a Topamaxszal kezelhető gyermekek életkorára, valamint a gyógyszer monoterápiában való alkalmazására és a monoterápiára való átállásra vonatkoztak. A CHMP törölte azt a néhány tagállamban érvényes korlátozást, hogy a Topamax-monoterápia csak újonnan diagnosztizált epilepszia esetén alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Epilepszia

A CHMP felnőtteknél monoterápiában napi 100–200 mg adagot javasolt kezdő adagként, maximális napi adagként pedig 500 mg-ot, két adagra elosztva. A bizottság emellett a hatéves és ennél idősebb gyermekek számára 100 mg-os kezdő adagot javasolt.

Ami a kiegészítő kezeléseket illeti, felnőttek esetében a bizottság jóváhagyta a két részre osztva alkalmazott, napi 200–400 mg dózistartományt. Kétéves és ennél idősebb gyermekek esetében a bizottság testtömeg-kilogrammonként napi 5–9 mg adagot ajánlott két részre elosztva.

Migrén

Felnőtteknél migrén megelőzésére a bizottság 100 mg-os napi összadagot ajánlott két részre elosztva. A kezdő adag napi 25 mg egy héten át, amelyet ezután hetente 25 mg-onként emelnek a jótékony hatást kiváltó adag eléréséig.

4.3 Ellenjavallatok

A CHMP megállapodott az ellenjavallatok harmonizált megfogalmazásáról. A Topamaxot nem szedhetik azok a betegek, akik túlérzékeny (allergiásak) lehetnek a hatóanyagra vagy az összetevők bármelyikére.

A bizottság nem szerepeltetett ellenjavallatot a Topamax terhes nőknél, vagy hatékony fogamzásgátló módszert nem alkalmazó, fogamzóképes nőknél előforduló epilepszia kezelését célzó alkalmazásával kapcsolatban. A Topamax-kezelés anyát és magzatot illető kockázatairól tanácsot illesztettek be az alkalmazási előírás 4.6. pontjába.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás különleges figyelmeztetésekre vonatkozó pontját, és figyelmeztetéseket illesztett be a hangulatzavarokról és depresszióról, öngyilkosságról és öngyilkos gondolatokról, valamint a metabolikus acidózisról (megnövekedett savmennyiség a szervezetben).

Előadó:	Dr Robert James Hemmings
Társelőadó:	Dr Concepción Prieto Yerro
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2008. május 30.
A vállalat válaszainak dátuma:	2008 augusztus 29., 2009 január 28., 2009 március 19, 2009 május 28.
A vélemény dátuma:	2009. június 25.

A bizottság az alkalmazási előírásban a Topamax más gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatásaira vonatkozó részt is harmonizálta. Az új megfogalmazás kiemeli annak lehetőségét, hogy a Topamaxot szedő betegeknél csökkenhet a szájon át alkalmazott fogamzásgátlók hatékonysága. Az orvosoknak és betegeknak szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2009. október 1-jén adott ki határozatot.

Előadó:	Dr Robert James Hemmings
Társelőadó:	Dr Concepción Prieto Yerro
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2008. május 30.
A vállalat válaszainak dátuma:	2008 augusztus 29., 2009 január 28., 2009 március 19, 2009 május 28.
A vélemény dátuma:	2009. június 25.