



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 23 luglio 2008  
Doc. Ref. EMEA/476660/2008

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO  
(CHMP)**

**PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30  
PER**

**Lamictal e denominazioni associate**

Denominazione comune internazionale (DCI): lamotrigina

**INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE**

Lamictal e denominazioni associate, compresse da 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg e compresse orodispersibili/masticabili da 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg, è un antiepilettico usato nel trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare.

Il 1° marzo 2007 la GlaxoSmithKline Research & Development Limited ha presentato all'EMA una richiesta di deferimento ai sensi articolo 30 della direttiva 2001/83/CE, così come successivamente modificata, al fine di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo autorizzati a livello nazionale, ivi inclusi gli aspetti qualitativi, del medicinale Lamictal e denominazioni associate.

Il deferimento si basa sul fatto che esistevano divergenze sulle indicazioni tra i riassunti sulle caratteristiche del prodotto di Lamictal e denominazioni associate, ivi compresi gli aspetti qualitativi, approvati nei vari Stati membri.

Epilessia

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni

Lamictal è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva dell'epilessia nelle crisi parziali e nelle crisi generalizzate, comprese crisi tonico-cloniche e crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.

Bambini dai 2 ai 12 anni

Lamictal è indicato come terapia aggiuntiva dell'epilessia nelle crisi parziali e nelle crisi generalizzate, comprese crisi tonico-cloniche e crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.

Quando è stato ottenuto il controllo dell'epilessia durante la terapia aggiuntiva, i farmaci antiepilettici somministrati in concomitanza possono essere sospesi e i pazienti possono continuare il trattamento con Lamictal in monoterapia.

## Disturbo bipolare

### Adulti dai 18 anni e oltre

Lamictal è indicato nella prevenzione degli episodi depressivi nei pazienti con disturbo bipolare e agisce principalmente prevenendo gli episodi depressivi.

### Aspetti qualitativi

Il principio attivo e il medicinale sono stati descritti in modo adeguato e la documentazione fornita è nel complesso soddisfacente. Gli eccipienti usati nelle formulazioni del medicinale e i procedimenti produttivi sono quelli standard per le forme farmaceutiche proposte. I risultati indicano che il principio attivo e il medicinale possono essere prodotti in condizioni riproducibili.

La procedura è iniziata il 29 marzo 2007. Il 16 ottobre 2007 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito informazioni aggiuntive.

Nel corso della riunione del 21 - 24 aprile 2008 il CHMP, considerando il complesso dei dati presentati e la discussione scientifica svoltasi in seno al comitato, era del parere che la proposta di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo, compresi gli aspetti qualitativi, fosse accettabile e che pertanto dovessero essere modificati.

Il 24 aprile 2008 il CHMP ha espresso parere favorevole raccomandando l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo, ivi inclusi gli aspetti qualitativi, per Lamictal e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il testo delle etichette e del foglio illustrativo modificati sono riportati nell'allegato III.

La decisione è stata emessa dalla Commissione europea il 23 luglio 2008.