



European Medicines Agency

Londra, 4 agosto 2006
EMEA/CHMP/142335/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE SU DEFERIMENTO

AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE, PER

Neurotin e denominazioni associate (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): gabapentina

INFORMAZIONI GENERALI

Gabapentina (Neurotin e denominazioni associate) è stato approvato in numerosi Stati membri per il trattamento delle sindromi epilettiche e di numerosi tipi di dolori neuropatici. Non è noto il meccanismo preciso di azione di gabapentina. Gabapentina è strutturalmente associato al neurotrasmettitore GABA (acido gamma-aminobutirrico) e interagisce con le sinapsi GABA.

Il 2 settembre 2004, l'Italia (Agenzia Italiana del Farmaco) ha presentato all'EMEA un deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE, allo scopo di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo e l'etichettatura autorizzati del medicinale Neurotin e denominazioni associate.

Alla base del deferimento vi erano delle divergenze nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (SPC) di Neurotin (e denominazioni associate) approvati negli Stati membri dell'UE, Islanda e Norvegia, in particolare per quanto concerne le indicazioni, la posologia, le controindicazioni, gli effetti indesiderati e le sezioni contenenti raccomandazioni per l'uso, dovute a decisioni nazionali divergenti.

La procedura è stata avviata il 21 ottobre 2004. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito chiarimenti supplementari il 20 aprile 2005, il 20 dicembre 2005, il 27 marzo 2006 e il 9 maggio 2006.

Nella riunione del 29 maggio – 1° giugno 2006, il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica all'interno del Comitato, ha ritenuto che la proposta di armonizzazione dell'SPC, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo era accettabile e che essi dovevano essere modificati.

Il CHMP ha espresso un parere favorevole il 1° giugno 2006, raccomandando l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo di Neurotin e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo nell'allegato III.

La decisione è stata presa dalla Commissione europea il 4 agosto 2006.