

Londona, 2009. gada 14. oktobris
Atsauces dok.: EMEA/CHMP/706045/2009
EMEA/H/A-30/999

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm
Topamax un radniecīgo nosaukumu zālēm
topiramāta tabletes un kapsulas**

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Topamax* un radniecīgo nosaukumu zāļu informācijas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par *Topamax* un radniecīgo nosaukumu zāļu parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES) un Eiropas Ekonomiskajā zonā (EEZ).

Pārbaude tika veikta saskaņā ar 30. panta pārskatīšanas procedūru¹.

Kas ir *Topamax*?

Topamax ir pretepilepsijas līdzeklis. To lieto monoterapijā (vienu pašu) vai kā papildterapiju (kopā ar citām zālēm) krampju (epilepsijas lēkmju) novēršanai. *Topamax* lieto arī migrēnas galvassāpju profilaksei.

Precīza *Topamax* aktīvās vielas topiramāta iedarbība nav zināma, bet uzskata, ka tas darbojas, ietekmējot nervu šūnu receptoru aktivitāti, šādi samazinot elektrisko pārvadi. Tā kā šīs šūnas ir iesaistītas krampju un migrēnas rašanās procesā, to elektriskās aktivitātes samazināšana palīdz mazināt krampju vai migrēnas rašanās iespējamību.

Eiropas Savienībā *Topamax* ir sastopamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Topimax*, *Epitoxmax*, *Topiramat-Cilag*, *Topiramat-Janssen*, *Topamax Migrāne* un *Topamac*. Tas ir pieejams tablešu (25 mg, 50 mg, 100 mg un 200 mg) un kapsulu (15 mg, 25 mg un 50 mg) veidā.

Topamax tirgo uzņēmums *Johnson&Johnson Pharma R&D*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Topamax*?

Topamax un radniecīgo nosaukumu zāles Eiropas Savienībā ir reģistrētas saskaņā ar nacionālo procedūru principiem. Tādēļ dalībvalstīs ir pieejama dažāda informācija par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās dažādās valstīs, kurās šīs zāles tirgo. Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos (*CMD(h)*) konstatēja, ka nepieciešama *Topamax* informācijas saskaņošana. 2008. gada 8. maijā Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai veiktu *Topamax* un radniecīgo nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību saskaņošanu Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomiskajā zonā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes komitejā, *CHMP* secināja, ka nepieciešama zāļu aprakstu, marķējuma teksta un lietošanas instrukciju saskaņošana visā Eiropas Savienībā.

Saskaņotā informācija ir šāda.

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP apstiprināja saskaņotu indikāciju formulējumu:

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30. pants, pārskatīšanas procedūra atšķirīgu dalībvalstīs pieņemto lēmumu dēļ.

- “monoterapijā pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no sešu gadu vecuma ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās un ar primāri ģeneralizētiem toniski-kloniskiem krampjiem;
- papildterapijā divgadīgiem un vecākiem bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem, lai ārstētu parciālus krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās vai primāri ģeneralizētus toniski-kloniskus krampjus, kā arī krampju ārstēšanai Lennox-Gastaut sindroma gadījumā;
- pieaugušajiem migrēnas galvassāpju profilaksei pēc rūpīgas iespējamo alternatīvo ārstēšanas iespēju novērtēšanas. Topiramāts nav paredzēts akūtu stāvokļu ārstēšanai.”

CHMP ņēma vērā visus pieejamos pierādījumus un dažādās indikācijas, kas jau reģistrētas dažādās dalībvalstīs. Galvenās atšķirības bija saistītas ar bērnu vecumu, no kura drīkst lietot *Topamax*, ar zāļu lietošanu monoterapijā un ar pāreju uz monoterapiju. CHMP izņēma ierobežojumu, kas bija iekļauts dažās dalībvalstīs, proti, ka *Topamax* monoterapijā drīkst lietot tikai pirmreizēji diagnosticētas epilepsijas gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Epilepsija

Monoterapijā pieaugušajiem CHMP ieteica lietot 100 mg līdz 200 mg dienā kā sākumdevu un 500 mg kā maksimālo dienas devu, sadalot to divās daļās. Komiteja ieteica arī 100 mg kā sākumdevu bērniem no sešu gadu vecuma.

Papildterapijai pieaugušajiem komiteja apstiprināja dienas devu no 200 līdz 400 mg, lietojot to divās dalītās devās. Bērniem no divu gadu vecuma komiteja ieteica devu 5–9 mg uz ķermeņa svara kilogramu dienā, lietojot zāļu kopējo iegūto daudzumu divās dalītās devās.

Migrēna

Attiecībā uz migrēnas profilaksi pieaugušajiem komiteja ieteica kopējo dienas devu 100 mg, lietojot divās dalītās devās. Sākumdevai vienu nedēļu jābūt 25 mg dienā, pēc tam ik nedēļu deva jāpalielina par 25 mg, līdz ir sasniegts vēlamais daudzums.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP apstiprināja saskaņotu kontrindikāciju formulējumu. Pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, nedrīkst lietot *Topamax*.

Komiteja neiekļāva kontrindikāciju *Topamax* lietošanai epilepsijas ārstēšanai grūtniecēm vai reproduktīvā vecuma sievietēm, kuras nelieto efektīvus kontracepcijas līdzekļus. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā ir iekļauts brīdinājums par risku mātei un nedzimušajam bērnam, ko izraisa ārstēšana ar *Topamax*.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja zāļu apraksta apakšpunktu par īpašiem brīdinājumiem un iekļāva brīdinājumus par garastāvokļa traucējumiem un depresiju, pašnāvību un pašnāvības domām un metabolisko acidozi (palielinātu skābes daudzumu organismā).

Komiteja saskaņoja arī zāļu apraksta apakšpunktu par *Topamax* mijiedarbību ar citām zālēm. Jaunajā formulējumā ir uzsvērtā perorālo kontracepcijas līdzekļu efektivitātes mazināšanās iespēja pacientēm, kuras lieto *Topamax*.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2009. gada 1. oktobrī.

Referents:	Dr. Robert James Hemmings
Līdzreferents:	Dr. Concepción Prieto Yerro
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2008. gada 30. maijs
Uzņēmums atbildes sniedzis:	2008. gada 29. augustā, 2009. gada 28. janvārī, 2009. gada 19. mart 2009. gada 28. maijā
Atzinuma datums:	2009. gada 25. jūnijs