



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 23 ta' Lulju 2008
Dok. Ref. EMEA/476663/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL

Lamictal u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): lamotrigine

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Lamictal u ismijiet assoċjati, pilloli ta' 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg u pilloli li jdubu / li jintmagħdu ta' 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, huwa medicina antiepilettika, użata għat-trattament tal-epilessija u ta' Disturbi Bipolari.

Fl-1 ta' Marzu 2007, GlaxoSmithKline Research & Development Limited ippreżenta referenza skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, lill-EMA, sabiex jiġu armonizzati s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif awtorizzati fuq livell nazzjonali inkluż l-aspetti ta' kwalità tal-prodott mediċinali Lamictal u ismijiet assoċjati.

Il-bażi għar-referenza kienet li kien hemm divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) inkluż l-aspetti tal-kwalità ta' Lamictal u l-ismijiet assoċjati approvati madwar l-Istati Membri tal-UE, fir-rigward tal-indikazzjoni.

Epilessija

Adulti u tfal ta' 'l fuq minn 12-il sena

Lamictal huwa indikat sabiex jintuża bħala terapija aġġuntiva jew bħala monoterapija fit-trattament tal-epilessija, għal attakki ta' puplesija parzjali u attakki ta' puplesija ġeneralizzati inkluż attakki ta' puplesija toniċi-kloniċi u attakki ta' puplesija assoċjati mas-Sindrome ta' Lennox-Gastaut.

Tfal ta' bejn sentejn u 12-il sena

Lamictal huwa indikat bħala terapija aġġuntiva fit-trattament tal-epilessija, għal attakki ta' puplesija parzjali u attakki ta' puplesija ġeneralizzati inkluż attakki ta' puplesija toniċi-kloniċi u attakki ta' puplesija assoċjati mas-Sindrome ta' Lennox-Gastaut.

Wara li jkun inkiseb kontroll epilettiku matul terapija aġġuntiva, mediċini antiepilettiċi konkomittanti (AEDs) jistgħu jiġu rtirati u l-pazjenti jistgħu jitkomplew fuq monoterapija b' Lamictal.

Disturb bipolari

Adulti ta' 18-il sena u 'l fuq

Lamictal huwa indikat għall-prevenzjoni ta' episodji ta' burdati f'pazjenti b'disturb bipolari, l-iktar billi jimpedixxi episodji depressivi.

Fir-rigward tal-aspetti tal-kwalità,

Is-sustanza mediċinali u l-prodott mediċinali ġew deskritti b'mod xieraq u b'mod ġenerali, ġiet ipprovduta dokumentazzjoni sodisfaċenti. Is-sustanzi mhux attivi użati fil-formolazzjonijiet tal-prodott mediċinali u l-proċessi ta' manifattura huma standard għall-forom farmaċewtiċi proposti. Ir-riżultati jindikaw li s-sustanza mediċinali u l-prodott mediċinali jistgħu jiġu mmanifatturati b'mod riproduċibbli.

Il-proċedura nbdiel fid-29 ta' Marzu 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprova tagħrif supplimentari fis-16 ta' Ottubru 2007.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' bejn il-21 u l-24 ta' April 2008, is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif ġenerali ppreżentat u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif inkluż l-aspetti ta' kwalità kienet aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Is-CHMP ta opinjoni pożittiva fl-24 ta' April 2008, u rrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif inkluż l-aspetti ta' kwalità għal Lamictal u ismijiet assoċjati.

Il-lista ta' ismijiet ta' prodotti konċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif emendati fl-Anness III.

Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea nharġet fit-23 ta' Lulju 2008.