

Londra, 14 ta' Ottubru 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/CHMP/706046/2009
EMA/H/A-30/999

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-referenza għal
Topamax u ismijiet assoċjati
topiramate pilloli u kapsuli**

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet reviżjoni ta' Topamax u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li fl-Unjoni Ewropea (UE) u fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), jehtieg li l-informazzjoni ta' preskrizzjoni tiġi armonizzata għal Topamax u ismijiet assoċjati. Ir-reviżjoni twettqet skont referenza tal-'Artikolu 30'¹.

X'inhu Topamax?

Topamax huwa medicina antiepilettika. Tintuża bħala monoterapija (wahidha) jew bħala terapija addizzjonali (flimkien ma' medicini oħrajn) sabiex timpedixxi puplesija (attakki epilettici). Topamax jintuża wkoll sabiex jimpedixxi l-emigranji.

Il-mod preċiż ta' kif jahdem topiramate, is-sustanza attiva f'Topamax, għadu mhuwiex magħruf, iżda huwa mahsub li jaġixxi billi jinterferixxi mal-attività tar-riċettaturi fuq iċ-ċelloli tan-nervituri, li jwassal għal tnaqqis fit-trasmissjoni tal-elettriku. Minhabba li dawn iċ-ċelloli huma involuti fl-ikkawżar ta' puplesija u emigranji, it-tnaqqis tal-attività elettrica tagħhom jgħin biex jitnaqqas iċ-ċans li tesperjenza puplesija jew li tiżviluppa emigranja.

Topamax huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne u Topamac. Jiġi bħala pilloli (25 mg, 50 mg, 100 mg u 200 mg) u kapsuli (15 mg, 25 mg u 50 mg).

Il-kumpanija li tpoġġi Topamax fis-suq hija Johnson & Johnson Pharma R & D.

Għaliex ġie rivedut Topamax?

Topamax u ismijiet assoċjati ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi bejn Stat Membru u iehor fil-mod kif il-medicina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs), tikketti u fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi differenti fejn il-prodott jitpogġa fis-suq. Topamax ġie identifikat bħala li jehtieg l-armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Kordinazzjoni fuq ir-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri ta' Deċentralizzazzjoni – Uman (CMD(h)). Fit-8 ta' Mejju 2008, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex tarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għal Topamax u ismijiet assoċjati fl-UE u fiż-ŻEE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SPCs, tikketti u fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

¹ L-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat, referenza fuq il-bażi tad-deċiżjonijiet divergenti adottati mill-Istati Membri

Is-CHMP qabel fuq il-formolazzjoni armonizzata għall-indikazzjonijiet:

- *'monoterapija fl-adulti, fl-adoloxxi u fit-tfal li għandhom aktar minn 6 snin b'aċċessjonijiet parzjali b'aċċessjonijiet sekondarji ġeneralizzati jew mingħajrhom, u aċċessjonijiet primarji ġeneralizzati tonic-clonic;*
- *terapija miżjuda fit-tfal mill-età ta' sentejn 'il fuq, fl-adoloxxi u fl-adulti b'attakki ta' aċċessjonijiet parzjali b'ġeneralizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha jew aċċessjonijiet primarji ġeneralizzati tonic-clonic u għall-kura ta' aċċessjonijiet assoċjati mas-sindrome ta' Lennox-Gastaut;*
- *fl-adulti għall-profilassi tal-uġiġh ta' ras tal-emigranġa wara evalwazzjoni magħmula b'reqqa ta' għażliet possibbli ta' kura alternattivi. Topiramate mhuwiex intenzjonat għall-kura akuta.'*

Is-CHMP ikkunsidra l-evidenza disponibbli kollha u l-indikazzjonijiet varji diġà awtorizzati fl-Istati Membri differenti. Id-differenzi prinċipali kellhom x'jaqsmu mal-età tat-tfal li jistgħu jingħataw Topamax, u mal-użu tal-medicina f'monoterapija u f'konverżjoni għal monoterapija. Is-CHMP neħħa restrizzjoni li kienet preżenti f'xi Stati Membri li monoterapija b'Topamax tintuża biss għal epilessija li tkun għadha kif giet dijanjostikata.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif jingħata

Epilessija

Għal monoterapija fl-adulti, is-CHMP irrakkomanda 100 mg sa 200 mg kuljum b'hala d-doża inizjali u doża massima ta' kuljum ta' 500 mg kuljum, diviża f'żewġ dożi. Il-Kumitat irrakkomanda wkoll id-doża inizjali ta' 100 mg fi tfal ta' sitt snin u iktar.

Għal terapija aġġuntiva, il-Kumitat awtorizza firxa ta' dożi għall-adulti ta' 200 sa 400 mg kuljum, diviżi f'żewġ dożi. Għal tfal ta' sentejn u iktar, il-Kumitat irrakkomanda doża ta' 5 sa 9 mg għal kull kilogramm piż tal-ġisem kuljum, diviża f'żewġ dożi.

Emigranġa

Għall-prevenzjoni tal-emigranġa fl-adulti, il-Kumitat irrakkomanda doża totali ta' kuljum ta' 100 mg, diviża f'żewġ dożi. Id-doża inizjali għandha tkun 25 mg kuljum għal ġimgha segwita b'żidiet ta' kull ġimgha ta' 25 mg sakemm tintlaħaq doża benefiċjali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP qabel fuq formolazzjoni armonizzata għall-kontra-indikazzjonijiet. Pazjenti li jistgħu jkunu sensittivi ẓzejjed (allergiċi) għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ma għandhomx jiehdu Topamax.

Il-Kumitat ma nkludix kontraindikazzjoni għall-użu ta' Topamax għall-kura tal-epilessija f'nisa tqal u f'nisa ta' età li fiha jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qegħdin jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni. Fis-sezzjoni 4.6 tal-SPC, ġie nkluz parir dwar ir-riskji għall-omm u għat-tarbija mhux imwiela mill-kura b'Topamax.

Tibdiliet oħrajn

Is-CHMP armonizza s-sezzjoni tal-SPC dwar it-twissijiet speċjali u nkluda twissijiet dwar id-disturbi fil-burdata u d-depressjoni, suwiċidju u ideat ta' suwiċidju, u aċidozi metabolika (livelli ta' aċidi miżjudin fil-ġisem).

Il-Kumitat armonizza wkoll is-sezzjoni tal-SPC dwar l-interazzjonijiet ta' Topamax ma' medicini oħrajn. Il-formolazzjoni l-ġdida tenfasizza l-possibbiltà ta' effikaċja mnaqqsata ta' kontraċettivi orali f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu Topamax.

Rapporteur:	Dr Robert James Hemmings
Co-Rapporteur:	Dr Concepción Prieto Yerro
Data tal-bidu tar-referenza:	30 ta' Mejju 2008
It-tweġibiet tal-kumpanija pprovduti nhar:	29 ta' Awwissu 2008, 28 ta' Jannar 2009, 19 ta' Marzu 2009, 28 ta' Mejju 2009
Data tal-opinjoni:	25 ta' Ġunju 2009

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli minn [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-1 ta' Ottubru 2009.

Rapporteur:	Dr Robert James Hemmings
Co-Rapporteur:	Dr Concepción Prieto Yerro
Data tal-bidu tar-referenza:	30 ta' Mejju 2008
It-tweġibiet tal-kumpanija pprovduti nhar:	29 ta' Awwissu 2008, 28 ta' Jannar 2009, 19 ta' Marzu 2009, 28 ta' Mejju 2009
Data tal-opinjoni:	25 ta' Ġunju 2009