



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 23 lipca 2008 r.
Nr ref. EMEA/476665/2008

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)**

**OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 30
DOTYCZĄCA**

preparatu Lamictal pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: lamotrygina

INFORMACJE OGÓLNE

Lamictal pod różnymi nazwami w postaci tabletek po 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg oraz tabletek rozpuszczalnych / do żucia po 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg i 200 mg jest to lek przeciwpadaczkowy stosowany w leczeniu padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

W dniu 1 marca 2007 r. firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited skierowała do EMEA wniosek o wszczęcie procedury arbitrażu zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami w celu harmonizacji zatwierdzonych w poszczególnych krajach tekstów charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta z uwzględnieniem aspektów jakości produktu leczniczego Lamictal pod różnymi nazwami.

Podstawą skierowania wniosku były istniejące rozbieżności dotyczące wskazań do stosowania w tekstach charakterystyk produktu leczniczego (ChPL) zatwierdzonych w poszczególnych państwach członkowskich UE, z uwzględnieniem aspektów jakości preparatu Lamictal pod różnymi nazwami.

Padaczka

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Lamictal jest lekiem przeciwpadaczkowym stosowanym w leczeniu skojarzonym lub monoterapii napadów częściowych i uogólnionych w tym napadów toniczno-klonicznych i napadów związanych z zespołem Lennox-Gastaut.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

Lamictal jest wskazany w leczeniu skojarzonym padaczki, w napadach częściowych i uogólnionych w tym napadach toniczno-klonicznych i napadach związanych z zespołem Lennox-Gastaut.

Po opanowaniu objawów padaczki przez leczenie skojarzone wspomagający lek przeciwpadaczkowy może być wycofany, a pacjenci mogą kontynuować leczenie jedynie preparatem Lamictal w monoterapii.

Zaburzenia afektywne dwubiegunowe

Dorośli od 18. roku życia

Lamictal jest wskazany w profilaktyce zaburzeń nastroju u pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, głównie w zapobieganiu epizodom depresyjnym.

Jeśli chodzi o aspekty jakości produktu,

dokumentacja zawierająca opis substancji leczniczej i produktu leczniczego jest wyczerpująca i zasadniczo nie budzi zastrzeżeń. Substancje pomocnicze zawarte w preparatach i proces wytwarzania leku są standardowe dla proponowanych postaci farmaceutycznych. Wyniki wskazują, że substancja lecznicza i produkt leczniczy mogą być odtwarzane.

Procedurę wszczęto 29 marca 2007 r. Podmiot odpowiedzialny przedstawił informacje uzupełniające w dniu 16 października 2007 r.

Podczas posiedzenia, które miało miejsce w dniach 21-24 kwietnia 2008 r., na podstawie przedstawionych danych oraz w wyniku dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP stwierdził, że proponowana harmonizacja tekstu ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta z uwzględnieniem aspektów jakości jest zadowalająca i że należy wprowadzić odpowiednie poprawki.

W dniu 24 kwietnia 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię w tej sprawie zalecając harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta z uwzględnieniem aspektów jakości preparatu Lamictal pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktu podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, a zmieniony tekst ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta w aneksie III.

Komisja Europejska wydała decyzję w tej sprawie w dniu 23 lipca 2008 r.