European Medicines Agency

Londres, 4 de Agosto de 2006
EMEA/CHMP/142335/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA

NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º DA DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA

Neurontin e denominações associadas (ver Anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): gabapentina

INFORMAÇÃO GERAL

A gabapentina (Neurontin e denominações associadas) foi aprovada em vários Estados-Membros para o tratamento dos síndromas epilépticos e vários tipos de dor neuropática. Desconhece-se o mecanismo de acção exacto da gabapentina. A gabapentina está estruturalmente relacionada com o neurotransmissor GABA (ácido gama amino-burítico) e interage com a as sinapses GABA.

Em 2 de Setembro de 2004, a Itália (Agenzia Italiana del Farmaco) desencadeou junto da EMEA o procedimento previsto no artigo 30º da Directiva 2001/83/CE no sentido da harmonização das versões nacionais do resumo das características do medicamento, do folheto informativo e da rotulagem do medicamento Neurontin e denominações associadas.
Os fundamentos do pedido da Itália foram as divergências nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) do Neurontin aprovados nos Estados-Membros da UE, na Islândia e na Noruega, em particular no que se refere às indicações, à posologia, às contra-indicações, aos efeitos indesejáveis e às secções relativas às recomendações de utilização, devidas a decisões nacionais divergentes.

O procedimento teve início em 21 de Outubro de 2004. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 20 de Abril de 2005, 20 de Dezembro de 2005, 27 de Março de 2006 e 9 de Maio de 2006.

Na sua reunião de 29 de Maio – 1 de Junho de 2006, o CHMP, tendo em conta o conjunto dos dados apresentados e o debate científico que levou a cabo, concluiu que a proposta de harmonização dos RCM, das rotulagens e dos folhetos informativos era aceitável e que os mesmos deveriam ser alterados.

Em 1 de Junho de 2006, o CHMP emitiu um parecer favorável recomendando a harmonização dos RCM, das rotulagens e dos folhetos informativos para o Neurontin e denominações associadas.

A lista das denominações do medicamento consta do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no Anexo II e as versões alteradas do RCM, da rotulagem e do folheto informativo no Anexo III.

Em 4 de Agosto de 2006, a Comissão Europeia aprovou a respectiva Decisão.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int http://www.emea.eu.int
©EMEA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged