



Londra, 23 iulie 2008

Ref. Doc. EMEA/CHMP/212114/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU
Lamictal și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): lamotrigină

INFORMAȚII DE BAZĂ

Lamictal și denumirile asociate, comprimate de 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg și comprimate dispersabile/masticabile de 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, este un medicament antiepileptic utilizat în tratamentul epilepsiei și al tulburării afective bipolare.

La 1 martie 2007, GlaxoSmithKline Research & Development Limited a prezentat EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 al Directivei 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, pentru armonizarea rezumatelor caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului autorizate la nivel național, inclusiv cu privire la aspecte de calitate legate de produsul medicamentos Lamictal și denumirile asociate.

Motivele care au stat la baza sesizării au fost acelea că există divergențe în rezumatele caracteristicilor produsului, inclusiv cu privire la aspecte de calitate legate de Lamictal și denumirile asociate aprobate la nivelul statelor membre UE, în ceea ce privește indicația,

Epilepsie

Adulți și copii cu vârstă mai mare de 12 ani

Lamictal este indicat pentru utilizare în terapie adjuvantă sau monoterapie în tratamentul epilepsiei, pentru convulsii parțiale și convulsii generalizate, inclusiv convulsii tonico-clonice și convulsii asociate cu sindromul Lennox-Gastaut.

Copii între 2 și 12 ani

Lamictal este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul epilepsiei, pentru convulsii parțiale și convulsii generalizate, inclusiv convulsii tonico-clonice și convulsii asociate cu sindromul Lennox-Gastaut.

După ce s-a obținut controlul convulsiilor cu terapia adjuvantă, antiepilepticele care se administrează concomitent se pot retrage, iar pacienții pot continua tratamentul cu Lamictal în monoterapie.

Tulburarea afectivă bipolară

Adulți peste 18 ani

Lamictal este indicat pentru prevenirea schimbărilor de dispoziție la pacienții cu tulburare afectivă bipolară, în special prin prevenirea episoadelor depresive.

Referitor la problemele de calitate,

Substanța activă și produsul medicamentos au fost descrise adecvat și a fost furnizată o documentație satisfăcătoare în general. Excipienții utilizați în formele farmaceutice ale produsului medicamentos și procesele de fabricație sunt standard pentru formele farmaceutice propuse. Rezultatele indică faptul că substanța activă și produsul medicamentos pot fi fabricate în condiții reproductibile.

Procedura a fost inițiată la 29 martie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informațiile suplimentare la 16 octombrie 2007.

În cursul reuniunii sale din 21-24 aprilie 2008, CHMP, în lumina tuturor datelor trimise și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a fost de opinie că propunerea de armonizare a rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului, inclusiv cu privire la aspecte de calitate, este acceptabilă și că acestea trebuie modificate.

CHMP a acordat un aviz favorabil la 24 aprilie 2008, recomandând armonizarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului, inclusiv cu privire la aspecte de calitate, pentru Lamictal și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificate în Anexa III.

Comisia Europeană a emis o decizie la 23 iulie 2008.