



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 23. júl 2008
Dok. č. EMEA/476647/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)
STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU V SÚLADE S ČLÁNKOM 30 PRE
Lamictal a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): lamotrigín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Lamictal a súvisiace názvy, tableta 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg a dispergovateľná/žuvacia tableta 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg je antiepileptický liek používaný na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy.

Spoločnosť GlaxoSmithKline Research & Development Limited 1. marca 2007 predložila agentúre EMEA podnet podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení s cieľom zosúladiť súhrny charakteristických vlastností lieku (SPC), označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľov schválené v jednotlivých štátoch, ako aj kvalitatívne stránky lieku Lamictal a súvisiacich názvov.

Podnet vychádza zo zistených rozdielov v súhrnoch charakteristických vlastností lieku (SPC) vrátane kvalitatívnych stránok lieku Lamictal a súvisiacich názvov, schválených v členských štátoch EÚ so zreteľom na indikáciu:

Epilepsia

Dospelí a deti nad 12 rokov

Lamictal je indikovaný ako podporná liečba alebo monoterapia pri liečbe epilepsie, na parciálne záchvaty a generalizované záchvaty vrátane tonicko-klonických záchvatov a záchvatov spojených s Lennox-Gastautovým syndrómom.

Deti od 2 do 12 rokov

Lamictal je indikovaný ako podporná liečba pri liečbe epilepsie, na parciálne záchvaty a generalizované záchvaty vrátane tonicko-klonických záchvatov a záchvatov spojených s Lennox-Gastautovým syndrómom.

Po dosiahnutí kontroly epilepsie počas podpornej liečby sa súbežné antiepileptiké lieky (AE) môžu vysadiť a pacienti môžu pokračovať v monoterapii pomocou lieku Lamictal.

Bipolárna porucha

Dospelí vo veku 18 a viac rokov

Lamictal je indikovaný na prevenciu epizód duševného stavu u pacientov s bipolárnou poruchou, najmä pomocou predchádzania depresívnym epizódam.

So zreteľom na kvalitatívne stránky:

Lieková látka a liekový produkt boli riadne opísané a bola poskytnutá celkovo uspokojivá dokumentácia. Pomocné látky použité v zmesiach liekového produktu a výrobné procesy sú pre navrhované liekové formy štandardné. Z výsledkov vyplýva, že lieková látka a liekový produkt sa dajú vyrábať reprodukovateľne.

Postup sa začal 29. marca 2007. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh 16. októbra 2007 poskytol doplňujúce informácie.

Na zasadnutí 21. - 24. apríla 2008 výbor CHMP na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru prijal stanovisko, že návrh na zosúladenie súhrnov SPC, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov vrátane kvalitatívnych stránok je prijateľný a že by sa mala uskutočniť ich zmena a doplnenie.

Výbor CHMP 24. apríla 2008 vydal kladné stanovisko s odporúčaním zosúladenia súhrnov SPC, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov vrátane kvalitatívnych stránok pre liek Lamictal a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmenenými a doplnenými súhrnmi SPC, označením obalu a písomnou informáciou pre používateľov v prílohe III.

Rozhodnutie vydala Európska komisia 23. júla 2008.