

London, 14. oktobra 2009
Sklic dok. EMEA/CHMP/706052/2009
EMA/H/A-30/999

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za zdravilo
Topamax in z njim povezana imena
topiramat, tablete in kapsule**

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Topamax in z njim povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) in v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Topamax in z njim povezanih imen. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz člena 30.

Kaj je zdravilo Topamax?

Topamax je zdravilo proti epilepsiji. Uporablja se za monoterapijo (samostojno) ali dodatno terapijo (skupaj z drugimi zdravili) za preprečevanje epileptičnih napadov. Zdravilo Topamax se uporablja tudi za preprečevanje migrenskih glavobolov.

Natančen način delovanja topiramata, zdravilne učinkovine v zdravilu Topamax, ni znan, vendar naj bi motil aktivnost receptorjev na živčnih celicah in s tem povzročil manjši prenos električnega toka. Ker te celice sodelujejo pri napadih in pri migrenah, zmanjšanje njihove električne aktivnosti pripomore k zmanjšanju možnosti napada ali migrene.

Zdravilo Topamax je v EU na voljo tudi pod drugimi imeni: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne in Topamac. Na voljo je v obliki tablet (25 mg, 50 mg, 100 mg in 200 mg) in kapsul (15 mg, 25 mg in 50 mg).

Družba, ki zdravilo trži, je Johnson & Johnson Pharma R & D.

Zakaj je bilo zdravilo Topamax pregledano?

Zdravilo Topamax in z njim povezana imena so v EU odobreni z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah, kjer je zdravilo na tržišču, privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kot je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo. Usklajevalna skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Topamax potrebno usklajevanje. Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Topamax in z njim povezanimi imeni v EU in EGP, je dne 8. maja 2008 zadevo napotila na CHMP.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Usklajena področja so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je odobril usklajeno besedilo indikacij:

¹ Člen 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev zaradi različnih odločitev, ki so jih sprejele države članice.

- „monoterapija pri odraslih bolnikih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let, s parcialnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje in primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi napadi,
- „dodatna terapija pri otrocih, starih 2 leti ali več, mladostnikih in odraslih bolnikih z napadi parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje ali primarno generaliziranimi tonično-kloničnimi napadi in za zdravljenje napadov, povezanih z Lennox-Gastautovim sindromom,
- pri odraslih bolnikih za profilakso migrenskega glavobola po natančnem vrednotenju mogočih alternativnih možnosti zdravljenja. Topiramat ni namenjen akutnemu zdravljenju.”

CHMP je upošteval vse razpoložljive dokaze in različne indikacije, ki so že odobrene v posameznih državah članicah. Glavne razlike so se nanašale na starost otrok, ki lahko prejmejo zdravilo Topamax, ter na uporabo tega zdravila v monoterapiji in prehod na monoterapijo. CHMP je ukinil omejitev v določenih državah članicah, ki je določala, da se monoterapija z zdravilom Topamax uporablja le pri bolnikih, ki imajo na novo diagnosticirano epilepsijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Epilepsija

CHMP je za monoterapijo pri odraslih bolnikih priporočil začetni odmerek od 100 mg do 200 mg na dan in največji dnevni odmerek 500 mg na dan, razdeljen na dva odmerka. Odbor je za otroke, starejše od 6 let, priporočil začetni odmerek 100 mg.

Za dodatno terapijo pri odraslih bolnikih je Odbor odobril razpon odmerkov od 200 do 400 mg na dan, razdeljenih na dva odmerka. Za otroke, stare 2 leti ali več, je Odbor priporočil odmerek od 5 do 9 mg na kilogram telesne mase na dan, razdeljen na dva odmerka.

Migrena

Za preprečevanje migrene pri odraslih bolnikih je Odbor priporočil skupni dnevni odmerek 100 mg, razdeljen na dva odmerka. Začetni odmerek je 25 mg na dan in se ga jemlje en teden, temu pa sledijo tedenska povečanja odmerka za 25 mg, dokler se ne doseže odmerek s koristnim učinkom.

4.3 Kontraindikacije

CHMP je odobril tudi usklajeno besedilo kontraindikacij: Zdravila Topamax ne smejo jemati bolniki, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) zdravilno učinkovino ali katerokoli drugo sestavino zdravila.

Odbor ni vključil kontraindikacije za uporabo zdravila Topamax pri zdravljenju epilepsije pri nosečnicah in ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovitih postopkov kontracepcije. Opozorilo o tveganju uporabe zdravila Topamax za mater in nerojenega otroka je bilo vključeno v poglavje 4.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Druge spremembe

CHMP je uskladił poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila o posebnih opozorilih ter dodal opozorila o spremembah razpoloženja in depresiji, samomoru in samomorilnem razmišljanju ter presnovni acidozi (zvišanih ravneh kisline v telesu).

Odbor je uskladił tudi poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila o medsebojnem delovanju zdravila Topamax z drugimi zdravili. Novo besedilo poudarja možnost zmanjšane učinkovitosti peroralnih kontracepcijskih sredstev pri bolnicah, ki jemljejo zdravilo Topamax.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Poročevalec:	dr Robert James Hemmings
Soporočevalec:	dr Concepción Prieto Yerro
Datum začetka napotitvenega postopka:	30. maj 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	29. avgust 2008, 28. januar 2009, 19. marec 2009, 28. maj 2009
Datum izdaje mnenja:	25. junij 2009

Evropska komisija je odločbo izdala 1. oktobra 2009.

Poročevalec:	dr Robert James Hemmings
Soporočevalec:	dr Concepción Prieto Yerro
Datum začetka napotitvenega postopka:	30. maj 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	29. avgust 2008, 28. januar 2009, 19. marec 2009, 28. maj 2009
Datum izdaje mnenja:	25. junij 2009