



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 23 juli 2008
Dok.ref. EMEA/476649/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR

Lamictal med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): lamotrigin

BAKGRUNDSINFORMATION

Lamictal med synonymer, 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg tabletter samt 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg lösliga tabletter/tuggbara tabletter, är ett läkemedel mot epilepsi som används för behandling av epilepsi och bipolär sjukdom.

Den 1 mars 2007 hänsköt GlaxoSmithKline Research & Development ett ärende till EMEA i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade form för harmonisering av nationellt godkända produktresuméer, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekter av läkemedlet Lamictal med synonymer.

Grunden för hänskjutningen var att det fanns skillnader mellan produktresuméerna, inklusive kvalitetsaspekterna av Lamictal med synonymer enligt godkännandena i medlemsstaterna, med avseende på indikationen.

Epilepsi

Vuxna och barn över 12 år

Lamictal är indicerat för användning som tilläggsbehandling eller monoterapi vid behandling av epilepsi, för partiella anfall och generaliserade anfall, inklusive tonisk-kloniska anfall och anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom.

Barn 2 till 12 år

Lamictal är indicerat för användning som tilläggsbehandling vid behandling av epilepsi, för partiella anfall och generaliserade anfall, inklusive tonisk-kloniska anfall och anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom.

När kontroll av epilepsin har uppnåtts under tilläggsbehandling kan antiepileptika som ges samtidigt sättas ut och patienten kan fortsätta med monoterapi med Lamictal.

Bipolär sjukdom

Ungdomar från 18 år

Lamictal är indicerat för förebyggande av episoder med humörsvängningar hos patienter med bipolär sjukdom, huvudsakligen förebyggande av depressionsepisoder.

Med avseende på kvalitetsaspekter:

Den aktiva substansen och läkemedlet har beskrivits på lämpligt sätt och en allmänt tillfredsställande dokumentation har tillhandahållits. De hjälpämnen som används vid formulering av läkemedlet och i tillverkningsprocesserna är av standardtyp för de föreslagna läkemedelsformerna. Resultaten tyder på att den aktiva substansen och läkemedlet kan framställas på ett reproducerbart sätt.

Förfarandet inleddes den 29 mars 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll kompletterande information den 16 oktober 2007.

Vid sitt möte den 21-24 april 2008 fann CHMP i ljuset av alla inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekterna, kan godkännas och bör genomföras.

Den 24 april 2008 avgav CHMP ett positivt yttrande med rekommendation om harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekter, för Lamictal med synonymer.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och ändrad produktresumé, märkning och bipacksedel i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 23 juli 2008.