European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 23. července 2008
Dok. ref. EMEA/476651/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
(CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30 PRO

Lamictal a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): lamotrigin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Lamictal a přípravky souvisejících názvů, tablety 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety a rozpustné/žvýkací tablety 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg a 200 mg, jsou antiepileptické léčivé přípravky, které se používají k léčbě epilepsie a bipolární poruchy.

Dne 1. března 2007 předložila společnost GlaxoSmithKline Research & Development Limited agentuře EMEA záležitost k přezkoumání na základě článku 30 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, s cílem sjednotit vnitrostátně schválené souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace zahrnující aspekty kvality léčivého přípravku Lamictal a přípravků souvisejících názvů.

Důvodem předložení záležitosti k posouzení byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku zahrnující aspekty kvality přípravku Lamictal a přípravků souvisejících názvů schválených v jednotlivých členských státech EU, zejména pokud jde o tuto indikaci:

Epilepsie

Dospělí a děti starší 12 let
Přípravek Lamictal je určen k použití ve formě adjuvantní léčby nebo monoterapie v rámci léčby epilepsie, u parciálních a generalizovaných záchvatů včetně tonicko-klonických záchvatů a záchvatů, které jsou spojeny s Lennoxovým-Gastautovým syndromem.

Děti ve věku od 2 do 12 let
Přípravek Lamictal je určen k použití ve formě adjuvantní léčby v rámci léčby epilepsie, u parciálních a generalizovaných záchvatů včetně tonicko-klonických záchvatů a záchvatů, které jsou spojeny s Lennoxovým-Gastautovým syndromem.

Po dosažení kontroly epilepsie v rámci adjuvantní léčby mohou být průvodní antiepileptické léčivé přípravky (AED, z anglického „antiepileptic drugs“) vysazeny a pacient může pokračovat v užívání přípravku Lamictal v monoterapii.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Bipolární porucha

Dospělí starší 18 let
Přípravek Lamictal je určen k prevenci epizod změn nálad u pacientů s bipolární poruchou, zejména prostřednictvím prevence výskytu depresivních stavů.

S ohledem na aspekty kvality,

léčivý přípravek a látka v něm obsažená byly řádně popsány a byla předložena všeobecně uspokojivá dokumentace. Pomocné látky obsažené v léčivém přípravku a postupy výroby jsou standardní pro navrhované lékové formy. Výsledky naznačují, že látka obsažená v přípravku a léčivý přípravek mohou být opakovaně vyráběny.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 29. března 2007. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace dne 16. října 2007.

Na svém zasedání ve dnech 21.–24. dubna 2008 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že návrh na sjednocení znění SPC, označení na obalu a příbalových informací zahrnujících aspekty kvality je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor CHMP vydal dne 24. dubna 2008 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací zahrnujících aspekty kvality přípravku Lamictal a přípravků souvisejících názvů.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 23. července 2008.