

Londýn 14. října 2009
Dok. č. EMEA/CHMP/706055/2009
EMEA/H/A-30/999

Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k posouzení pro přípravek Topamax a přípravky souvisejících názvů tablety a kapsle topiramatu

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Topamax a přípravků souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) a Evropského hospodářského prostoru (EHP) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Topamax.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 30¹.

Co je Topamax?

Topamax je antiepileptický lék. Používá se v monoterapii (samostatně) nebo jako adjuvantní léčba (spolu s dalšími léky) k předcházení záchvatům (epileptickým křečím). Přípravek Topamax se rovněž používá k prevenci migrenózních bolestí hlavy. Přesný způsob působení topiramatu, léčivé látky v přípravku Topamax, není znám, ale předpokládá se, že působí zasahováním do aktivity receptorů na nervových buňkách, což vede ke snížení elektrického přenosu. Jelikož se tyto buňky podílejí na vzniku záchvatů a migrény, snížení jejich elektrické aktivity pomáhá snížit pravděpodobnost výskytu záchvatů nebo vzniku migrény.

Přípravek Topamax je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne a Topamac. Je dostupný ve formě tablet (25 mg, 50 mg, 100 mg a 200 mg) a kapslí (15 mg, 25 mg a 50 mg).

Přípravek Topamax dodává na trh společnost Johnson & Johnson Pharma R & D.

Proč byl přípravek Topamax podroben přezkumu?

Přípravek Topamax a přípravky souvisejících názvů jsou v EU schváleny na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek uveden na trh. Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Topamax má projít postupem sjednocení informací. Dne 8. května 2008 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Topamax a přípravky souvisejících názvů v EU a v EHP.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

¹ Článek 30 směrnice 2001/83/ES v platném znění o posuzovacím řízení z důvodu rozdílných rozhodnutí přijatých členskými státy

Výbor CHMP se shodl na sjednoceném znění pro indikace:

- „monoterapie u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let s parciálními záchvaty se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez sekundárních generalizovaných záchvatů a primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty;
- adjuvantní léčba dětí ve věku od 2 let, dospívajících a dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez sekundární generalizace nebo primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a léčba záchvatů spojených s Lennoxovým-Gastautovým syndromem;
- u dospělých k profylaxi migrenózních bolestí hlavy po pečlivém zhodnocení jiných možných léčebných postupů. Topiramát není určen k akutní léčbě.“

Výbor CHMP zohlednil veškeré dostupné důkazy a různé indikace již schválené v jednotlivých členských státech. Hlavní rozdíly se týkaly věku dětí, kterým může být přípravek Topamax podáván, použití přípravku v monoterapii a přechodu na monoterapii. Výbor CHMP odstranil omezení, které platilo v některých členských státech, že přípravek Topamax je v monoterapii používán pouze u nově diagnostikované epilepsie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Epilepsie

Výbor CHMP doporučil k monoterapii u dospělých jako počáteční dávku 100 mg až 200 mg denně a maximální denní dávku 500 mg na den rozdělenou do dvou dávek. Výbor rovněž doporučil počáteční dávku 100 mg u dětí ve věku od šesti let.

K adjuvantní léčbě dospělých schválil výbor dávkové rozmezí 200 až 400 mg denně rozdělené do dvou dávek. U dětí ve věku od dvou let doporučil výbor dávku 5 až 9 mg na kilogram tělesné váhy denně rozdělenou do dvou dávek.

Migréna

K prevenci migrény u dospělých výbor doporučil celkovou denní dávku 100 mg rozdělenou do dvou dávek. Počáteční dávka by měla být 25 mg denně po dobu jednoho týdne a následně by se měla každý týden zvyšovat o 25 mg, dokud nebude dosaženo vhodné dávky.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP se shodl na sjednoceném znění pro kontraindikace. Přípravek Topamax by neměli užívat pacienti s možnou přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Výbor nezačlenil kontraindikaci pro používání přípravku Topamax v léčbě epilepsie u těhotných žen nebo žen v plodném věku, které neužívají účinné metody antikoncepce. Do bodu 4.6 souhrnu údajů o přípravku bylo zařazeno poučení o rizicích léčby přípravkem Topamax pro matku a nenarozené dítě.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil znění bodu souhrnu údajů o přípravku týkajícího se zvláštních upozornění a začlenil sem upozornění o změnách nálady a depresi, sebevraždě a sebevražedných představách a metabolické acidóze (zvýšených hladinách kyselin v těle).

Výbor také sjednotil znění bodu souhrnu údajů o přípravku týkajícího se interakcí přípravku Topamax s jinými léčivými přípravky. Nové znění zdůrazňuje možnost snížení účinnosti perorální antikoncepce u pacientů užívajících přípravek Topamax.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Zpravodaj:	Dr. Robert James Hemmings
Spoluzpravodaj:	Dr. Concepción Prieto Yerro
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	30. května 2008
Společnost poskytla odpovědi dne:	29. srpna 2008, 28. ledna 2009, 19. března 2009, 28. května 2009
Datum vydání stanoviska:	25. června 2009

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 1. října 2009.

Zpravodaj:	Dr. Robert James Hemmings
Spoluzpravodaj:	Dr. Concepción Prieto Yerro
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	30. května 2008
Společnost poskytla odpovědi dne:	29. srpna 2008, 28. ledna 2009, 19. března 2009, 28. května 2009
Datum vydání stanoviska:	25. června 2009