



European Medicines Agency

London, den 4. august 2006
EMEA/CHMP/142335/2006

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE SAG

I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF OM

Neurontin og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Gabapentin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Gabapentin (Neurontin og tilknyttede navne) er blevet godkendt i flere medlemsstater til behandling af epileptiske syndromer og flere former for neuropatiske smerter. Gabapentins præcise virkningsmekanisme er ikke kendt. Gabapentin er strukturelt knyttet til neurotransmitteren GABA (gamma-aminosmørsyre) og interagerer med GABA-synapser.

Den 2. september 2004 indbragte Italien (Agenczia Italiana del Farmaco) en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF med henblik på at harmonisere de nationalt godkendte produktresuméer, indlægssedler og etiketteringer for lægemidlet Neurontin og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen af sagen var, at der var afvigelser mellem de produktresuméer for Neurontin (og tilknyttede navne), der var godkendt i de forskellige EU-medlemsstater, Island og Norge, især med hensyn til indikationer, dosering, kontraindikationer, bivirkninger og de afsnit, som omhandler anbefalingerne om anvendelsen, som følge af divergerende nationale beslutninger.

Proceduren indledtes den 21. oktober 2004. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte yderligere oplysninger den 20. april 2005, den 20. december 2005, den 27. marts 2006 og den 9. maj 2006.

På mødet den 29. maj – 1. juni 2006 var CHMP på baggrund af de samlede fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at forslaget om harmonisering af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen var acceptabelt, og at disse følgelig skulle ændres.

Den 1. juni 2006 vedtog CHMP en positiv udtalelse, som anbefalede en harmonisering af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen for Neurontin og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé, etikettering og indlægsseddel i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 4. august 2006.