



European Medicines Agency

London, 4. August 2006
EMA/CHMP/142335/2006

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)
**ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG
ZU EINEM VERFAHREN**

GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES FÜR

Neurontin und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Gabapentin

HINTERGRUNDINFORMATION

Gabapentin (Neurontin und damit verbundene Bezeichnungen) ist in mehreren Mitgliedstaaten für die Behandlung epileptischer Syndrome und verschiedener Arten neuropathischer Schmerzen zugelassen. Der genaue Wirkmechanismus von Gabapentin ist nicht bekannt. Gabapentin ist strukturell verwandt mit dem Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und interagiert mit GABA-Synapsen.

Am 2. September 2004 beantragte Italien (Agenczia Italiana del Farmaco – die italienische Arzneimittel-Agentur) ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG bei der EMA, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Packungsbeilagen und Etikettierung des Arzneimittels Neurontin und der damit verbundenen Bezeichnungen zu harmonisieren.

Das Verfahren basierte darauf, dass aufgrund unterschiedlicher nationaler Entscheidungen Unterschiede in den in sämtlichen EU-Mitgliedstaaten, Island und Norwegen zugelassenen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC) von Neurontin (und damit verbundenen Bezeichnungen) bestanden, und zwar insbesondere im Hinblick auf die Anwendungsgebiete, Dosierung, Gegenanzeigen, unerwünschten Wirkungen sowie Abschnitte zu Anwendungsempfehlungen.

Das Verfahren wurde am 21. Oktober 2004 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 20. April 2005, am 20. Dezember 2005, am 27. März 2006 und am 9. Mai 2006 zusätzliche Informationen vor.

Während der Sitzung vom 29. Mai bis 1. Juni 2006 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilagen akzeptabel sei und dass diese geändert werden sollten.

Der CHMP verabschiedete am 1. Juni 2006 ein positives Gutachten und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilagen für Neurontin und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 4. August 2006.