



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 23 de julio de 2008
Doc. Ref. EMEA/476655/2008

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

DICTAMEN CIOMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 30

Lamictal y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): lamotrigina

INFORMACIÓN GENERAL

Lamictal y nombres asociados, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos y 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos dispersables/masticables es un medicamento antiepiléptico utilizado en el tratamiento de la epilepsia y el trastorno bipolar.

El 1 marzo 2007, GlaxoSmithKline Research & Development Limited presentó a la EMEA un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE modificada, para armonizar el resumen de las características del producto (RCP), el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país para el medicamento Lamictal y nombres asociados.

El fundamento del arbitraje era que había divergencias en los resúmenes de las características del producto (RCP) entre los Estados miembros de la UE, incluidos aspectos relativos a la calidad de Lamictal y nombres asociados, con respecto a la indicación.

Epilepsia

Adultos y niños mayores de 12 años

Lamictal está indicado como fármaco añadido o en monoterapia en la epilepsia para el tratamiento de las crisis parciales y las crisis generalizadas, incluidas las crisis tónico-clónicas y las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut.

Niños de 2 a 12 años

Lamictal está indicado como fármaco añadido en la epilepsia para el tratamiento de las crisis parciales y las crisis generalizadas, incluidas las crisis tónico-clónicas y las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut.

Una vez logrado el control epiléptico con el tratamiento añadido, podrán retirarse los antiepilépticos (AE) concomitantes y los pacientes podrán continuar con Lamictal en monoterapia.

Trastorno bipolar

Adultos de 18 o más años de edad

Lamictal está indicado para la prevención de los episodios afectivos de los pacientes con trastorno bipolar, fundamentalmente mediante la prevención de los episodios depresivos.

En cuanto a los aspectos relacionados con la calidad,

Se han descrito correctamente el principio activo y el producto final y, en general, la documentación presentada ha sido satisfactoria. Los excipientes empleados en las formulaciones del producto final y los procesos de fabricación son los habituales para las formas farmacéuticas propuestas. Los resultados indican que el principio activo y el producto final pueden fabricarse de forma reproducible.

El procedimiento se inició el 29 de marzo de 2007. El titular de la autorización de comercialización presentó información complementaria el 16 de octubre de 2007.

En su reunión del 21 al 24 de abril de 2008, el CHMP, tras considerar los datos generales presentados y el debate científico en el seno del Comité, consideró que la propuesta de armonizar el RCP, el etiquetado y el prospecto, incluidos los aspectos relacionados con la calidad, podía aceptarse y que, por tanto, estos debían modificarse.

El CHMP emitió dictamen favorable el 24 de abril de 2008 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto, incluidos los aspectos relacionados con la calidad, para Lamictal y nombres asociados.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 23 de julio de 2008.