

Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para Topamax y nombres asociados topiramato comprimidos y cápsulas

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido una revisión de Topamax y nombres asociados. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Topamax y nombres asociados en la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE).

La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 30¹.

¿Qué es Topamax?

Topamax es un medicamento antiepiléptico. Se utiliza en monoterapia (por sí solo) o como tratamiento complementario (junto con otros fármacos) para prevenir las crisis convulsivas (epilépticas). Topamax también se utiliza para prevenir las migrañas.

Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto del topiramato, el principio activo de Topamax, se cree que interfiere con la actividad de los receptores de las células nerviosas, induciendo así una reducción de la transmisión eléctrica. Dado que estas células intervienen en el desencadenamiento de episodios de crisis y en las migrañas, la disminución de su actividad eléctrica ayuda a reducir las posibilidades de sufrir una crisis convulsiva o una migraña.

Topamax se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne y Topamac. Se presenta en comprimidos (25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg) y cápsulas (15 mg, 25 mg y 50 mg).

La empresa que comercializa Topamax es Johnson & Johnson Pharma R & D.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Topamax?

Topamax y nombres asociados ha sido autorizado en la UE por vía de procedimientos nacionales, lo que ha abocado a divergencias entre los Estados miembros respecto a la forma de utilizar el medicamento, como ponen de manifiesto las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los diferentes países donde se ha comercializado. El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización para Topamax. El 8 de mayo de 2008, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Topamax y nombres asociados en la UE y en el EEE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

¹ Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, procedimiento de arbitraje motivado por las decisiones divergentes adoptadas por los Estados miembros.

La armonización se refiere a los apartados siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP aprobó un texto armonizado para las indicaciones:

- *«Monoterapia en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años de edad con crisis parciales, con o sin generalización secundaria, y con crisis tónicoclónicas generalizadas primarias.*
- *Tratamiento complementario en niños de 2 años de edad en adelante, adolescentes y adultos con crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria o con crisis tónicoclónicas generalizadas primarias y tratamiento de las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut.*
- *En adultos para la prevención de la migraña tras la evaluación minuciosa de posibles opciones de tratamiento alternativas. El topiramato no está indicado para el tratamiento agudo».*

El CHMP consideró todos los datos científicos disponibles y las diversas indicaciones ya autorizadas en los diferentes Estados miembros. Las principales diferencias se referían a la edad de los niños a los que puede administrarse Topamax, al uso del fármaco en monoterapia y a la conversión a monoterapia. El CHMP retiró una restricción existente en algunos Estados miembros según la cual el uso de Topamax en monoterapia debía reservarse a casos de epilepsia recién diagnosticada.

4.2 Posología y forma de administración

Epilepsia

Para la monoterapia en adultos, el CHMP recomendó una dosis inicial de entre 100 mg y 200 mg al día y una dosis máxima cotidiana de 500 mg al día, repartida en dos tomas. El Comité recomendó también una dosis inicial de 100 mg en los niños de seis años de edad en adelante.

Para el tratamiento complementario, el Comité sancionó una dosis con un intervalo de 200 a 400 mg al día en adultos, dividida en dos tomas. En los niños de 2 años de edad en adelante, el Comité recomendó una dosis diaria de entre 5 y 9 mg por kilogramo de peso corporal, repartida en dos tomas.

Migraña

Para la prevención de la migraña en adultos, el Comité recomendó una dosis diaria total de 100 mg, dividida en dos tomas. La dosis inicial debe ser de 25 mg al día durante una semana, seguida de incrementos semanales de 25 mg hasta alcanzar una dosis beneficiosa.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP aprobó un texto armonizado para las contraindicaciones. Los pacientes que puedan ser hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes no deben tomar Topamax.

El Comité no incluyó ninguna contraindicación relativa al uso de Topamax para el tratamiento de la epilepsia en mujeres embarazadas o en mujeres en edad de procrear que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces. Se incluyó una recomendación en la sección 4.6 del RCP sobre el riesgo del tratamiento con Topamax para la madre y el feto.

Otros cambios

El CHMP armonizó la sección del RCP sobre advertencias especiales e incluyó advertencias referentes a los trastornos del estado de ánimo y la depresión, el suicidio y las ideas suicidas, y la acidosis metabólica (aumento de la presencia de ácidos en el organismo).

El Comité armonizó además la sección del RCP sobre interacciones de Topamax con otros medicamentos. El nuevo texto destaca la posibilidad de que se reduzca la eficacia de los anticonceptivos orales en las pacientes que toman Topamax.
La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 1 de octubre de 2009.

Ponente:	Dr. Robert James Hemmings
Co ponente:	Dra. Concepción Prieto Yerro
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	30 de mayo de 2008
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	29 de agosto de 2008, 28 de enero de 2009, 19 de marzo de 2009, 28 de mayo de 2009
Fecha del dictamen:	25 de junio de 2009