



European Medicines Agency

Londres, 04.08.06
EMA/CHMP/142335/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL DICTAMEN EN REMISIÓN CONFORME

AL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 2001/83/CE

Neurontin y nombres asociados (véase Anexo I)

Denominación común internacional (DCI): Gabapentin

INFORMACIÓN GENERAL

Gabapentin (Neurontin y nombres asociados) ha sido aprobado en varios Estados Miembros para el tratamiento de síndromes epilépticos y varios tipos de dolores neuropáticos. Se desconoce el mecanismo preciso de acción de gabapentin. Gabapentin está relacionado estructuralmente con el neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico) e interactúa con las sinapsis GABA.

El 2 de septiembre de 2004, Italia (Agencia Italiana del Farmaco) presentó a la EMEA una remisión de conformidad con el Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CEE, con objeto de armonizar los Resúmenes de las Características del Producto autorizados con carácter nacional, así como el Etiquetado y Prospecto del medicamento Neurontin y nombres asociados.

Los fundamentos de la remisión fueron las divergencias existentes en los Resúmenes de las Características del Producto (RCP) de Neurontin (y nombres asociados) aprobados en todos los Estados miembros de la UE, Islandia y Noruega, en particular con respecto a indicaciones, posología, contraindicaciones, efectos adversos y secciones en las que figuran las recomendaciones de administración del medicamento, debido a decisiones nacionales divergentes.

El procedimiento se inició el 21 de octubre de 2004. El Titular de la Autorización de Comercialización proporcionó información complementaria el 20 de abril de 2005, el 20 de diciembre de 2005, el 27 de marzo de 2006 y el 9 de mayo de 2006.

Durante la reunión de los días 29 de mayo – 1 junio de 2006 el CPMP, a la luz de los datos globales presentados y el debate científico celebrado en el Comité, consideró que la propuesta de armonización del RCP, Etiquetado y Prospecto era aceptable y que debería modificarse el RCP.

El CPMP emitió un dictamen positivo el 01.06.06, en el que recomendaba la armonización del RCP, el Etiquetado y el Prospecto de Neurontin y nombres asociados.

La lista de nombres del producto figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto, Etiquetado y Prospecto que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea publicó la correspondiente Decisión el 04.08.06.