

London, 14. oktoober 2009
Viide EMEA/CHMP/706060/2009
EMEA/H/A-30/999

**Teave järgmise ravimi esildise kohta:
Topamax ja sarnased nimetused,
topiramaadi tabletid ja kapslid**

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud ravimi Topamax ja sarnaste nimetuste kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Inimravimite komitee otsustas, et Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas on vaja ühtlustada ravimi Topamax ja sarnaste nimetuste määramisega seotud teave. Taotlus vaadati läbi artikli 30¹ kohase esildismenetluse korras

Mis on Topamax?

Topamax on epilepsiaravim. Seda kasutatakse kas monoterapias (ainsa ravimina) või adjuvantravis (koos teiste ravimitega) krampihoogude ennetamiseks. Topamaxi kasutatakse ka migreenist põhjustatud peavalu ennetamiseks.

Ravimi Topamax toimeaine topiramaadi täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid arvatakse, et see pärsib närvirakkude retseptorite tööd ja sellest tulenevat elektrilist talitlust. Kuna need rakud osalevad epilepsia- ja migreenihoogude tekitamises, aitab nende elektrilise aktiivsuse pärssimine vähendada krampihoo esinemise või migreeni tekkimise tõenäosust.

Ravimit Topamax turustatakse Euroopa Liidus ka teiste nimetuste all: Topimax, Epitomax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne ja Topamac. Ravimit turustatakse tablettidena (25 mg, 50 mg, 100 mg ja 200 mg) ja kapslitena (15 mg, 25 mg ja 50 mg).

Topamaxi turustab Johnson & Johnson Pharma R & D.

Miks Topamaxi taotlus uuesti üle vaadati?

Topamax ja sarnased nimetused on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ravimi kasutamisiisid eri liikmesriikides ei ühti: riikides, kus ravim on müügil, on ravimi omaduste kokkuvõte, pakendimärgistus ja pakendi infoleht erinev. Vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Topamaxi ühtlustamist vajavaks ravimiks. Euroopa Komisjon tegi 8. mail 2008 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada ravimi Topamax ja sarnaste nimetuste müügiload ELis ja EMPs.

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmetele ja komitees toimunud arutelule tuginedes jõudis inimravimite komitee arvamusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendi märgistused ja infolehed tuleb kogu Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Ravinäidustused

Inimravimite komitee kiitis heaks järgmise näidustuste ühtlustatud sõnastuse:

- „*monoterapia täiskasvanutel, noorukitel ja üle 6-aastastel lastel, kellel on partsiaalsed krampihood koos sekundaarselt generaliseerunud krampihoogudega või ilma ning primaarselt generaliseerunud toonilis-kloonilised krampihood;*

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 30 – esildis juhul, kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad otsused

- *Adjuvantravi 2-aastastel ja vanematel lastel, noorukitel ja täiskasvanutel partsiaalsete krambihoogude (koos sekundaarse generaliseerumisega või ilma) või primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krambihoogude korral ja Lennox-Gastaut' sündroomiga seotud krampide ravi;*
- *migreenipeavalu profülaktikaks täiskasvanutel pärast võimalike altervantiivsete ravimeetmete hoolikat hindamist. Topiramaat ei ole mõeldud selle akuutseks raviks.”*

Inimravimite komitee hindas kõiki kättesaadavaid andmeid ja eri liikmesriikides heaks kiidetud erinevaid näidustusi. Peamised erinevused puudutasid laste vanust, kellele tohib Topamaxi manustada, ning ravimi kasutamist monoterapias ja monoterapiale üleminekut. Inimravimite komitee kaotas mõnes liikmesriigis kehtinud piirangu, mille kohaselt võis ravimi Topamax monoterapiat rakendada üksnes äsjadiagnoositud epilepsia korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Epilepsia

Inimravimite komitee soovitas kasutada täiskasvanute monoterapias algannust 100–200 mg ööpäevas ja maksimaalse ööpäevase annusena 500 mg kaheks annuseks jagatuna. Samuti soovitas inimravimite komitee kasutada vähemalt kuue aasta vanustel lastel algannust 100 mg.

Adjuvantravis kiitis komitee heaks täiskasvanute ööpäevase annuse vahemikus 200–400 mg kaheks annuseks jagatuna. Vähemalt kahe aasta vanustel lastel soovitas komitee kasutada ööpäevast annust 5–9 mg kehakaalu kilogrammi kohta kaheks annuseks jagatuna.

Migreen

Komitee soovitas kasutada migreeni ennetamiseks täiskasvanutel ööpäevast üldannust 100 mg kaheks annuseks jagatuna. Algannus peaks olema ühe nädala vältel 25 mg ööpäevas ning annust tuleks igal nädalal suurendada 25 mg võrra, kuni jõutakse kasuliku annuseni.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee leppis kokku vastunäidustusi käsitlevas ühtlustatud sõnastuses. Topamaxi ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Komitee ei pidanud Topamaxi kasutamist vastunäidustatuks epilepsia ravis raseduse korral ja tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid mittekasutavatele viljastumisvõimelistele naistele. Nõuanded Topamaxi kasutamisest tulenevate riskide kohta emale ja lootele lisati ravimi omaduste kokkuvõtte jaotisesse 4.6.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ravimi omaduste kokkuvõtte hoiatuste jaotise ning lisas sellesse hoiatused, mis käsitlevad meeleoluhäireid ja depressiooni, suitsiidi ja suitsidaalseid kalduvusi ning metaboolset atsidoosi (happerohkus organismis).

Samuti ühtlustas komitee ravimi omaduste kokkuvõtte jaotise, milles käsitletakse Topamaxi koostoimeid muude ravimitega. Uues sõnastuses rõhutatakse suukaudsete rasestumisvastaste vahendite efektiivsuse vähenemise võimalust Topamaxi kasutataval patsientidel.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 1. oktoobril 2009.

Ettekandja:	Dr Robert James Hemmings
Kaasettekandja:	Dr Concepción Prieto Yerro
Esildise tegemise kuupäev:	30. mai 2008
Ettevõtte vastuste laekumise kuupäev:	29. august 2008, 28. jaanuar 2009, 19. märts 2009, 28. mai 2009
Arvamuse esitamise kuupäev:	25. juuni 2009