

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Topamax ja sen rinnakkaisnimet
topiramaattitabletit ja -kapselit**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Topamax-lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisnimien tarkastelun päätökseen. Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoo, että Topamaxin ja sen rinnakkaisnimien lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella (ETA).

Tarkastelu suoritettiin 30 artiklan mukaisen menettelyn mukaisesti¹.

Mitä Topamax on?

Topamax on epilepsialääke. Sitä käytetään monoterapiana (yksilääkehoitona) tai liitännäishoitona (yhdessä muiden lääkkeiden kanssa) kouristusten (epilepsia kohtausten) ehkäisyyn. Topamaxia käytetään myös migreenin ehkäisyyn.

Topamaxin vaikuttavan aineen, topiramaatin, vaikutustapaa ei täysin tunneta. Sen uskotaan vaikuttavan häiritsemällä hermosolujen toimintaa, mikä vähentää sähköimpulssien siirtymistä. Koska nämä solut liittyvät kouristusten ja migreenien syntymiseen, niiden sähköisen toiminnan vähentäminen auttaa vähentämään kouristusten tai migreenin syntymisen todennäköisyyttä.

Topamaxia on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne ja Topamac. Sitä on saatavana tabletteina (25 mg, 50 mg, 100 mg ja 200 mg) ja kapseleina (15 mg, 25 mg ja 50 mg).

Topamaxia myyvä yhtiö on Johnson & Johnson Pharma R & D.

Miksi Topamaxia tarkasteltiin uudestaan?

Topamax ja sen rinnakkaisnimet on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista. Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä – ihmislääkkeet (CMD(h)) on määrittänyt Topamaxin lääkevalmistekomiteaksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen. Euroopan komissio siirsi asian 8. toukokuuta 2008 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Topamaxin ja sen rinnakkaisnimien myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkkinat ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

¹ Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukainen menettely jäsenvaltioissa hyväksytyjen erilaisten päätösten perusteella.

Lääkevalmistekomitea hyväksyi käyttöaiheeksi seuraavan yhtenäistetyn sanamuodon:

- ”Yksilääkehoitona aikuisilla, nuorilla ja yli 6-vuotiailla lapsilla, joilla on partiaalisia kohtauksia, sekundaarisesti yleistyviä tai yleistymättömiä kohtauksia, ja toonis-kloonisia kohtauksia.
- Liitännäishoito 2-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla paikallisalkuisten, sekundaarisesti yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten tai toonis-kloonisten kohtausten hoitoon sekä Lennox-Gastautin oireyhtymään liittyvien kohtausten hoitoon.
- Aikuisilla migreenin estolääkityksenä mahdollisten vaihtoehtoisten hoitojen huolellisen arvioinnin jälkeen. Topiramaatti ei sovi akuuttiin hoitotarpeeseen.”

Lääkevalmistekomitea tarkasteli kaikkia saatavilla olevia todisteita ja jäsenvaltioissa jo hyväksytyjä käyttöaiheita. Tärkeimmät erot koskivat sitä, minkä ikäisille lapsille Topamaxia voi antaa, ja lääkevalmisteen käyttöä yksilääkehoitona sekä yksilääkehoitoon siirtymistä. CHMP poisti joissakin maissa käytetyn rajoituksen, että Topamaxia annetaan yksilääkehoitona vain uusien diagnosoitujen epilepsiatapausten hoidossa.

4.2 Annostus ja antotapa

Epilepsia

Aikuisten yksilääkehoitoa varten CHMP suositteli 100–200:aa milligrammaa vuorokaudessa aloitusannoksena ja päivittäisenä annoksena enintään 500:aa milligrammaa kahteen annokseen jaettuna. Komitea suositteli myös 100:aa milligrammaa aloitusannoksena 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille.

Liitännäishoitona komitea hyväksyi aikuisille 200–400 milligramman annoksen vuorokaudessa kahteen annokseen jaettuna. 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille komitea suositteli vuorokausiannokseksi 5–9:ää milligrammaa painokiloa kohden kahteen annokseen jaettuna.

Migreeni

Migreenin ehkäisyyn aikuisilla komitea suositteli päivittäiseksi kokonaisannokseksi 100:aa milligrammaa kahteen annokseen jaettuna. Aloitusannoksen pitää olla 25 milligrammaa vuorokaudessa yhden viikon ajan, ja sen jälkeen annosta lisätään 25 milligrammaa viikossa, kunnes suotuisa annos saavutetaan.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea hyväksyi vasta-aiheiksi seuraavan yhtenäistetyn sanamuodon: Potilaiden, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) Topamaxin vaikuttavalle aineelle tai Topamaxin jollekin muulle aineelle, ei pidä ottaa Topamaxia.

Lääkevalmistekomitea ei sisällyttänyt vasta-aiheisiin Topamaxin käyttöä epilepsian hoitona raskaana olevilla naisilla tai naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisykeinoa. Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.6 lisättiin ohje Topamax-hoidosta äidille ja syntymättömälle lapselle aiheutuvista riskeistä.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti valmisteyhteenvedon erityisiä varoituksia koskevan osan ja sisällytti siihen varoituksia mielialahäiriöistä ja masennuksesta, itsemurhasta ja itsetuhoisista ajatuksista sekä metabolisesta asidoosista (liiallinen happamuus).

Esittelijä:	Tri Robert James Hemmings
Avustava esittelijä:	Tri Concepción Prieto Yerro
Lausuntomenettelyn alkamispäivämäärä:	30. toukokuuta 2008
Yhtiön vastausten toimittamispäivämäärä:	29. elokuuta 2008, 28. tammikuuta 2009, 19. maaliskuuta 2009, 28. toukokuuta 2009
Lausuntopäivämäärä:	25. kesäkuuta 2009

Komitea yhdenmukaisti myös valmisteyhteenvedon osan, joka koskee Topamaxin yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Uudella sanamuodolla selvennetään suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden tehon heikentymisen mahdollisuutta potilaille, jotka ottavat Topamaxia. Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 1. lokakuuta 2009.

Esittelijä:	Tri Robert James Hemmings
Avustava esittelijä:	Tri Concepción Prieto Yerro
Lausuntomenettelyn alkamispäivämäärä:	30. toukokuuta 2008
Yhtiön vastausten toimittamispäivämäärä:	29. elokuuta 2008, 28. tammikuuta 2009, 19. maaliskuuta 2009, 28. toukokuuta 2009
Lausuttopäivämäärä:	25. kesäkuuta 2009