



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 23 juillet 2008
Réf. doc. EMEA/476658/2008

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

AVIS SUITE A SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR

Lamictal et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): lamotrigine

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Lamictal et les dénominations associées, comprimé 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg et comprimé dispersible ou à croquer 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, sont des médicaments antiépileptiques utilisés pour le traitement de l'épilepsie et du trouble bipolaire.

Le 1^{er} mars 2007, GlaxoSmithKline Research & Development Limited a saisi l'EMA en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, en vue d'une harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP), de l'étiquetage et de la notice autorisés au niveau national, y compris des aspects de qualité du médicament Lamictal et des dénominations associées.

La saisine se fondait sur des divergences dans les RCP, y compris des aspects relatifs à la qualité de Lamictal et des dénominations associées, autorisés dans les États membres de l'Union européenne (UE), en ce qui concerne l'indication suivante:

Épilepsie

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Lamictal est indiqué pour une utilisation en association d'une autre thérapie ou comme monothérapie dans le traitement de l'épilepsie, en cas de crises partielles et de crises généralisées, y compris les crises tonico-cloniques et les crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut.

Enfants de 2 à 12 ans

Lamictal est indiqué en association avec un autre traitement de l'épilepsie, en cas de crises partielles et de crises généralisées, y compris les crises tonico-cloniques et les crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut.

Une fois l'épilepsie contrôlée au cours de la thérapie en association avec un autre traitement, les médicaments antiépileptiques pris simultanément peuvent être arrêtés et les patients poursuivent Lamictal en monothérapie.

Trouble bipolaire

Adultes de 18 ans et plus

Lamictal est indiqué pour la prévention des épisodes de trouble de l'humeur chez les patients présentant un trouble bipolaire, principalement en évitant les épisodes dépressifs.

En ce qui concerne les aspects de qualité:

Le principe actif et le médicament ont été correctement décrits et une documentation globalement satisfaisante a été présentée. Les excipients utilisés dans les formulations du médicament et les procédés de fabrication sont ceux habituellement en usage pour les formes pharmaceutiques proposées. Les résultats indiquent que la fabrication du principe actif et du médicament est reproductible.

La procédure a débuté le 29 mars 2007. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a présenté des informations supplémentaires le 16 octobre 2007.

Lors de sa réunion qui s'est tenue du 21 au 24 avril 2008, le CHMP, à la lumière de l'ensemble des données présentées et de la discussion scientifique menée au sein du comité, a émis un avis selon lequel la proposition d'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice, y compris des aspects de qualité, était acceptable et que ces documents devaient être modifiés.

Le CHMP a rendu un avis positif le 24 avril 2008, recommandant l'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice, y compris des aspects de qualité pour Lamictal et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le RCP, l'étiquetage et la notice modifiés figurent à l'annexe III.

Une décision a été publiée par la Commission européenne en date du 23 juillet 2008.