



European Medicines Agency

Londres, le 4 août 2006
EMEA/CHMP/142335/2006

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)
DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE DU CONSEIL POUR
Neurontin et dénominations associées (voir annexe I)

Dénomination commune internationale (DCI): gabapentine

INFORMATION SUR LE PRODUIT

La gabapentine (neurontin et dénominations associées) a été approuvée dans plusieurs États membres pour le traitement de syndrômes épileptiques et de plusieurs types de douleurs neuropathiques. Le mécanisme précis de l'activité de la gabapentine n'est pas connu. La gabapentine est structurellement apparentée au neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique) et interagit avec les synapses GABA.

Le 2 septembre 2004, l'Italie (Agenzia Italiana del Farmaco) a saisi l'EMA en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, en vue d'une harmonisation de la notice et de l'étiquetage du médicament Neurontin et dénominations associées et des résumés nationaux autorisés de leurs caractéristiques.

Le motif de la saisine était constitué par les divergences entre les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de Neurontin (et noms associés) approuvés dans les États membres de l'UE, en Islande et en Norvège, notamment en ce qui concerne les indications, la posologie, les contre-indications, les effets secondaires et les parties se rapportant aux recommandations d'utilisation, en raison de décisions nationales divergentes.

La procédure a débuté le 21 octobre 2004. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les 20 avril 2005, 20 décembre 2005, 27 mars 2006 et 9 mai 2006.

Au cours de sa réunion du 29 mai au 1^{er} juin 2006, le CHMP a été d'avis que la proposition d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier, compte tenu de l'ensemble des données soumises globalement et de la discussion scientifique tenue au sein du comité.

Le CHMP a émis un avis favorable, le 1^{er} juin 2006, recommandant l'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice de Neurontin et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II, et le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice, tous modifiés, se trouvent à l'annexe III.

Une décision a été émise par la Commission européenne le 4 août 2006.