



London, 2008. július 23.
Dok. hiv. EMEA/476659/2008

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA
(CHMP)**

EGY 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Lamictal és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): lamotrigine

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A Lamictal és kapcsolódó nevek 25 mg-os, 50 mg-os, 100 mg-os és 200 mg-os tablettá, valamint 2 mg-os, 5 mg-os, 25 mg-os, 50 mg-os, 100 mg-os és 200 mg-os diszpergálódó/rágótablettá antiepileptikum, amelyet epilepszia és bipoláris zavar kezelésére alkalmaznak.

2007. március 1-én a GlaxoSmithKline Research & Development Limited a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke alapján betejesztést nyújtott be az EMEA-hoz a nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírások, címkézés és betegtájékoztatók harmonizálása érdekében, beleértve a Lamictal és kapcsolódó nevek gyógyszerminőségi szempontjait.

A betejesztés annak alapján történt, hogy eltérések voltak az EU tagállamokban jóváhagyott alkalmazási előírásokban, beleértve a Lamictal és kapcsolódó nevek minőségi szempontjait, az alábbi javallatok vonatkozásában:

Epilepszia

Felnőttek és 12 év feletti gyermekek

A Lamictal javallt epilepszia kiegészítő vagy monoterápiás kezelésében, parciális és generalizált rohamoknál, beleértve a tónusos-klónusos rohamokat és Lennox-Gastaut szindrómával társult rohamokat.

2 és 12 év közötti gyermekek

A Lamictal javallt epilepszia kiegészítő vagy monoterápiás kezelésében, parciális és generalizált rohamoknál, beleértve a tónusos-klónusos rohamokat és Lennox-Gastaut szindrómával társult rohamokat.

Miután az adjuváns terápia során elérték az epilepszia kontrollálását, az együtt szedett antiepileptikus gyógyszereket (AED) vissza lehet vonni, és a beteget Lamictal monoterápiára lehet átállítani.

Bipoláris zavar

18 éves és annál idősebb felnőttek

Bipoláris zavarban szenvedő betegeknél a Lamictal javallt a hangulati epizódok megelőzésére, túlnyomóan a depresszív epizódok megelőzése útján.

Ami a minőségi szempontokat illeti:

A hatóanyagot és a gyógyszerterméket megfelelően leírták, és velük kapcsolatban általában kielégítő dokumentációt nyújtottak be. A gyógyszertermék formulációiban használt segédanyagok és a gyártási folyamatok az ajánlott gyógyszerformákra általánosan elfogadottak. Az eredmények azt mutatják, hogy a hatóanyag és a gyógyszertermék reprodukálhatóan gyártható.

Az eljárás 2007. március 29-én kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. október 16-án kiegészítő információkat nyújtott be.

A CHMP 2008. április 21-24-i ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy a javasolt alkalmazási előírás, címkézés és betegtájékoztató – a minőségi szempontokat beleértve – elfogadható, és a módosításokat el kell végezni.

A CHMP 2008. április 24-én pozitív véleményt adott ki, és ajánlotta a javasolt alkalmazási előírás, a címkézés és a betegtájékoztató harmonizálását, beleértve a Lamictal és kapcsolódó nevek minőségi szempontjait.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatóak, az alkalmazási előírás, a címkézés és a betegtájékoztató pedig a III. mellékletben szerepelnek.

Az Európai Bizottság 2008. július 23-án adott ki határozatot.