



European Medicines Agency

London, 2006. augusztus 4-én.
EMA/CHMP/142335/2006

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYLEV 30. CIKKE SZERINTI BETERJESZTÉSRE VONATKOZÓ VÉLEMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Neurontin és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)

Nemzetközi szabadnév (INN): Gabapentin

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A gabapentint (Neurontin és kapcsolódó nevek) számos tagállamban jóváhagyták epileptikus tünetek és a neuropatikus fájdalom számos típusának a kezelésére. A gabapentin pontos hatásmechanizmusa nem ismert. A gabapentin a GABA (gamma-aminovajsav) neurotranszmitterrel szerkezetileg rokon és a GABA szinapszisokkal kölcsönhatásba lép.

2004. szeptember 2-án Olaszország (Agenczia Italiana del Farmaco) a 2001/83/EK irányelv 30. cikke alapján betérjesztést nyújtott be az EMEA-nak, hogy a tagállamok harmonizálják a Neurontinra és kapcsolódó nevekre vonatkozó, nemzetileg elfogadott alkalmazási előírásokat, betegtájékoztatókat és címkéket.

A betérjesztés azon alapult, hogy eltérések voltak a Neurontinra és kapcsolódó nevekre vonatkozó, különböző EU-tagállamok, Izland és Norvégia által jóváhagyott alkalmazási előíratokban, különös tekintettel a javallatokra, az adagolásra, az ellenjavallatokra, a nemkívánatos hatásokra és azokra a szakaszokra, amelyek az eltérő nemzeti döntésekből adódó alkalmazási ajánlásokra vonatkoznak.

Az eljárás 2004. október 21-én kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2005. április 20-án, 2005. december 20-án és 2006. március 27-én és 2006. május 9-én kiegészítő információt nyújtott be.

A CHMP 2006. május 29. – június 1-i ülésén az összes benyújtott adat és a bizottságon belül lefolytatott tudományos vita fényében úgy ítélte meg, hogy az alkalmazási előíratok, betegtájékoztatók és címkék harmonizálására vonatkozó javaslat elfogadható, és azokat módosítani kell.

2006. június 1-jén a CHMP pozitív véleményt adott ki, és javasolta a Neurontinra és kapcsolódó nevekre vonatkozó alkalmazási előíratok, betegtájékoztatók és címkék összehangolását.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírat, címke és betegtájékoztató pedig a III. mellékletben találhatók.

Az Európai Bizottság 2006. augusztus 4-én határozatot adott ki.