



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. liepos 23 d.
Dok. Nr. EMEA/476661/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS

PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL

Lamictal ir susijusių pavadinimų preparatų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): lamotriginas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Lamictal ir susijusių pavadinimų preparatai, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletės ir 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg disperguojamosios / kramtomosios tabletės, yra vaistas, naudojamas epilepsijai ir bipoliniam sutrikimui gydyti.

2007 m. kovo 1 d. kompanija „GlaxoSmithKline Research & Development Limited“ pateikė Europos vaistų agentūrai keipimąsi pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekdama suderinti valstybėse patvirtintas preparato charakteristikų santraukas (SPC), ženklimą ir pakuotės lapelį, įskaitant vaistinio preparato Lamictal ir susijusių pavadinimų preparatų kokybės aspektus.

Kreipimosi pagrindas – su indikacija susiję skirtumai preparato charakteristikų santraukoje, įskaitant Lamictal ir susijusių pavadinimų preparatų, patvirtintų Europos Sąjungos valstybėse narėse, kokybės aspektus:

Epilepsija

Suaugusieji ir vyresni negu 12 m. vaikai

Lamictal yra skirtas naudoti kaip papildomas vaistas arba monoterapija gydant epilepsiją, dalinius ir generalizuotus traukulius, įskaitant toninius bei kloninius traukulius ir traukulius, susijusius su Lennox-Gastaut sindromu.

2–12 metų amžiaus vaikai

Lamictal yra skirtas naudoti kaip papildomas vaistas gydant epilepsiją, dalinius ir generalizuotus traukulius, įskaitant toninius bei kloninius traukulius ir traukulius, susijusius su Lennox-Gastaut sindromu.

Papildomo gydymo laikotarpiu pasiekus epilepsijos kontrolę, kartu vartojamus vaistus nuo epilepsijos galima nustoti vartoti ir pacientus toliau gydyti tik Lamictal.

Bipolinis sutrikimas

18 metų amžiaus ir vyresni asmenys

Lamictal skirtas nuotaikos epizodų prevencijai pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu, daugiausia siekiant užkirsti kelią depresijos epizodams.

Kokybės aspektai:

veiklioji medžiaga ir vaistinis preparatas buvo apibūdinti tinkamai ir apskritai buvo pateikta pakankamai dokumentų. Vaistinio preparato formulėje ir gamybos proceso metu naudotos pagalbinės medžiagos yra standartinės pateiktoms vaisto formoms. Rezultatai rodo, kad vaistinę medžiagą ir vaistinį preparatą galima iš naujo pagaminti.

Procedūra pradėta 2007 m. kovo 29 d. 2007 m. spalio 16 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė papildomos informacijos.

2008 m. balandžio 21–24 d. susirinkime CHMP, atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją Komiteje, išreiškė nuomonę, kad preparatų charakteristikos santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio suderinimo pasiūlymas, įskaitant kokybės aspektus, priimtinas ir juos reikėtų patvirtinti.

2008 m. balandžio 24 d. CHMP pareiškė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suderinti Lamictal ir susijusių pavadinimų vaistų preparato charakteristikų santrauką, ženklavimą ir pakuotės lapelį, įskaitant kokybės aspektus.

Susijusių vaistinių preparatų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, pakeisti preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis – III priede.

Europos Komisijos sprendimas buvo paskelbtas 2008 m. liepos 23 d.