

Londonas, 2009 m. spalio 14 d.  
Dok. Nr. EMEA/CHMP/706044/2009  
EMEA/H/A-30/999

## **Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl Topamax ir susijusių pavadinimų vaistų tablečių ir kapsulių, kurių sudėtyje yra topiramato**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Topamax ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti Topamax ir susijusių pavadinimų vaistų skyrimo pacientams informaciją Europos Sąjungoje (ES) ir Europos ekonominėje erdvėje (EEE).

Peržiūra atlikta pagal 30 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą<sup>1</sup>.

### **Kas yra Topamax?**

Topamax yra vaistas nuo epilepsijos. Jis vartojamas kaip monoterapija (vienas) arba kaip pagalbinė terapija (kartu su kitais vaistais) priepuolių (epilepsinių priepuolių) profilaktikai. Topamax taip pat vartojamas migreninio galvos skausmo profilaktikai.

Kaip tiksliai veikia veiklioji Topamax medžiaga topiramatas, nežinoma, tačiau manoma, kad ši medžiaga veikia nervinių ląstelių receptorių veiklą, dėl to silpnėja elektros impulsų perdavimas. Kadangi šios ląstelės dalyvauja sukeldami priepuolius ir migreną, jų elektrinio aktyvumo slopinimas padeda mažinti priepuolių arba migrenos tikimybę.

Europos Sąjungoje preparatą Topamax galima įsigyti ir kitais prekybiniais pavadinimais: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migrāne ir Topamac. Šis preparatas parduodamas tabletėmis (25 mg, 50 mg, 100 mg ir 200 mg) ir kapsulėmis (15 mg, 25 mg ir 50 mg). Preparatu Topamax prekiauja bendrovė „Johnson & Johnson Pharma R & D“.

### **Kodėl Topamax buvo peržiūrėtas?**

Europos Sąjungoje Topamax ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybių narių, kuriose prekiaujama preparatu, preparato charakteristikų santraukos (PCS), ženklavimas ir pakuotės lapeliai skiriasi. Nustatyta, kad Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupė (CMD(h)) turi suderinti informaciją apie Topamax. 2008 m. gegužės 8 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos preparato Topamax ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisės ES ir EEE.

### **Kokios yra CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukas, ženklavimą ir pakuotės lapelius reikia suderinti visoje ES.

Toliau išvardytos suderintos sritys:

#### 4.1 Terapinės indikacijos

CHMP pritarė suderintai šių indikacijų formulavimui:

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnis, kreipimosi procedūra valstybėms narėms priėmus skirtingus sprendimus.

- „suaugusiųjų, paauglių ir vyresnių nei šešerių metų vaikų, kuriems pasireiškia daliniai (židininiai) priepuoliai su antrine generalizacija ar be jos arba pirminiai generalizuoti toniniai kloniniai priepuoliai, monoterapija;
- 2 metų ir vyresnių vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, kuriems pasireiškia daliniai (židininiai) priepuoliai su antrine generalizacija ar be jos arba pirminiai generalizuoti toniniai kloniniai priepuoliai ar priepuoliai, susiję su Lennox-Gastaut sindromu, papildomas gydymas;
- suaugusiųjų migreninio galvos skausmo profilaktika, atidžiai įvertinus kitas gydymo galimybes. Topiramatas neskirtinas migrenos priepuolio gydymui.“

CHMP apsvarstė visus turimus įrodymus ir skirtingose valstybėse narėse patvirtintas nevienodas indikacijas. Pagrindiniai skirtumai buvo susiję su vaikų, kuriems galima skirti preparatą Topamax, amžiumi, su vaisto vartojimu, taikant monoterapiją ir su perėjimu prie monoterapijos. CHMP išbraukė kai kuriose valstybėse narėse buvusį apribojimą, pagal kurį Topamax monoterapija galėjo būti taikoma tik pirmą kartą diagnozavus epilepsiją.

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

##### Epilepsija

Suaugusiųjų monoterapijai CHMP rekomendavo pradinę 100–200 mg paros dozę ir didžiausią 500 mg paros dozę, dalijamą į dvi dozes. Komitetas taip pat rekomendavo pradinę 100 mg dozę šešerių metų ir vyresniems vaikams gydyti.

Pagalbinei suaugusiųjų terapijai komitetas patvirtino 200–400 mg paros dozę, dalijamą į dvi dozes. Dvejų metų ir vyresniems vaikams komitetas rekomendavo 5–9 mg/kg kūno svorio paros dozę, dalijamą į dvi dozes.

##### Migrena

Suaugusiųjų migrenos profilaktikai komitetas rekomendavo 100 mg paros dozę, dalijamą į dvi dozes. Pradinė 25 mg paros dozė skiriama vieną savaitę, vėliau dozė kas savaitę didinama po 25 mg, kol pasiekama tinkama gydomoji dozė.

#### 4.3 Kontraindikacijos

CHMP sutarė dėl suderintos kontraindikacijų formuluotės. Topamax negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) veikliajai medžiagai ar kuriai nors kitai sudėtinei šio vaistinio preparato medžiagai.

Komitetas atsisakė kontraindikacijos dėl preparato Topamax vartojimo epilepsija sergančioms nėščioms arba pastoti galinčioms moterims, kurios nenaudoja veiksmingų apsaugos nuo nėštumo priemonių, gydyti. Preparato charakteristikų santraukos 4.6 skyrius papildytas patarimu dėl gydymo preparatu Topamax motinai ir negimusiam kūdikiui keliamų pavojų.

##### Kiti pakeitimai

CHMP suderino specialiesiems išspėjimams skirtą preparato charakteristikų santraukos skyrių ir papildė jį išspėjimu dėl nuotaikos sutrikimų, depresijos, savižudybės, savižudiškų minčių ir metabolinės acidozės (padidėjusios rūgščių koncentracijos organizme).

Be to, komitetas suderino preparato charakteristikų santraukos skyrių apie Topamax sąveiką su kitais vaistais. Naujoje formuluotėje pažymima, jog vartojant preparatą Topamax, gali sumažėti pacientų vartojamų geriamųjų kontraceptikų veiksmingumas.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. spalio 1 d.

Pranešėjas:	dr. Robert James Hemmings
Pranešėjo padėjėja:	dr. Concepción Prieto Yerro
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. gegužės 30 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2008 m. rugpjūčio 29 d., 2009 m. sausio 28 d., 2009 m. kovo 19 d., 2009 m. gegužės 28 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. birželio 25 d.