



European Medicines Agency

Londonas, 2006 m. rugpjūčio 4 d.
EMA/CHMP/142335/2006

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)
BENDRA KREIPIMOSI NUOMONĖS INFORMACIJA
PAGAL TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB 30 STRAIPSNĮ DĖL

Neurotin ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą)

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN) - gabapentinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Gabapentinas (Neurontin ir susijusių pavadinimų vaistai) buvo patvirtintas kai kuriose valstybėse narėse epilepsijos sindromo ir įvairių tipų neuropatinio skausmo gydymui. Tikslus gabapentino veikimo mechanizmas dar nėra žinomas. Gabapentinas yra struktūriškai susijęs su neurotransmitteriu GABA (gama-aminobutiro rūgštimi) ir sąveikauja su GABA sinapse.

2004 m. rugsėjo 2 dieną Italija (Agenczia Italiana del Farmaco) kreipėsi į EMA pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, prašydama suderinti šalyse registruotų Neurontin ir susijusių pavadinimų vaistų charakteristikų santraukas, informacinį lapelį ir ženklimą.

Kreipimosi pagrindas buvo ES valstybėse narėse, Islandijoje ir Norvegijoje patvirtinto Neurontin (ir susijusių pavadinimų vaistų) charakteristikų santraukų (SPC) skirtumai, o ypač indikacijų, dozavimo, kontraindikacijų, nepageidajamų reiškinių ir skyrių dėl vartojimo rekomendacijų skirtumai, kurie atsirado dėl skirtingų nacionalinių sprendimų.

Procedūra prasidėjo 2004 m. spalio 21 d. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė papildomos informacijos 2005 m. balandžio 20 d., 2005 m. gruodžio 20 d., 2006 m. kovo 27 d. ir 2006 m. gegužės 9 d.

Įvertinęs visus pateiktus duomenis ir po mokslinių diskusijų su Komitetu, CHMP 2006 m. gegužės 29 d. - birželio 1 d. vykusiam posėdyje laikėsi nuomonės, kad pasiūlymas suderinti SPC, ženklimą ir pakuotės informacinį lapelį, yra priimtinas ir kad šios dalys turi būti iš dalies pakeistos.

CHMP 2006 m. birželio 1 d. pateikė teigiamą nuomonę, rekomenduodamas suderinti Neurontin ir susijusių pavadinimų vaistų charakteristikų santraukas (SPC), ženklimą ir informacinį lapelį.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su pataisyta preparato charakteristikų santrauka, ženkliniu ir informaciniu lapeliu III priede.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2006 m. rugpjūčio 4 d.