



Londonā, 2006. gada 4. augustā  
EMEA/CHMP/142335/2006

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)**  
**INFORMĀCIJAS KOPSAVILKUMS PAR PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS ATZINUMU**  
**SASKAŅĀ AR PADOMES DIREKTĪVAS 2001/83/EK 30. PANTU**

**Neurontin un radniecīgo nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu)**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): gabapentīns

**PAMATINFORMĀCIJA**

Vairākās dalībvalstīs gabapentīns (Neurontin un radniecīgo nosaukumu zāles) ir apstiprināts epilepsijas un dažu neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšanai. Precīzs gabapentīna darbības mehānisms vēl nav zināms. Gabapentīns ir līdzīgs pēc struktūras neurotransmitteram GASS (gamma aminosviestskābei) un mijiedarbojas ar GASS sinapsēm.

Itālija (Agencizia Italiana del Farmaco) 2004. gada 2. septembrī ierosināja EMEA uzsākt pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu ar mērķi saskaņot Neurontin un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, lietošanas pamācības un marķējumu, kas apstiprināts dažādās valstīs.

Kā pamatojumu pārskatīšanas procedūrai minēja atšķirības Neurontin un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos, kas apstiprināti ES dalībvalstīs, Islandē un Norvēģijā, jo īpaši saistībā ar indikācijām, devām, kontrindikācijām, nelabvēlīgām blakusparādībām un sadaļām, kas ietver lietošanas ieteikumus, valstīm pieņemot atšķirīgus lēmumus.

Šo procedūru uzsāka 2004. gada 21. oktobrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza papildu informāciju 2005. gada 20. aprīlī, 2005. gada 20. decembrī, 2006. gada 27. martā un 2006. gada 9. maijā.

CHMP 2006. gada 29. maija līdz 1. jūnija sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes komitejā, uzskatīja par pieņemamu priekšlikumu saskaņot zāļu aprakstus, marķējumu un lietošanas pamācību un nolēma, ka ir jāizdara vajadzīgie labojumi.

CHMP sniedza labvēlīgu atzinumu 2006. gada 1. jūnijā un ieteica saskaņot Neurontin un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet grozītais zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas pamācība ir iekļauta III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2006. gada 4. augustā.