



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 23 juli 2008
Doc. ref. EMEA/476664/2008

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES NA EEN VERWIJZING KRACHTENS ARTIKEL 30 VOOR

Lamictal en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): lamotrigine

ACHTERGRONDINFORMATIE

Lamictal en aanverwante namen, tabletten van 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg en disperseerbare/kauwtabletten van 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg, is een anti-epilepticum dat voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis wordt gebruikt.

Op 1 maart 2007 diende GlaxoSmithKline Research & Development Limited bij het EMEA een verzoek in voor een verwijzing krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, voor harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiter, inclusief kwaliteitsaspecten, van het geneesmiddel Lamictal en aanverwante namen.

De basis voor de verwijzing was dat er verschillen bestonden in de samenvattingen van de productkenmerken, ook in kwaliteitsaspecten, van Lamictal en aanverwante namen, die in EU-lidstaten zijn goedgekeurd, met betrekking tot de indicatie.

Epilepsie

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar

Lamictal is geïndiceerd voor gebruik als adjuvant middel of monotherapie in de behandeling van epilepsie, voor partiële insulden (toevallen) en geneneraliseerde insulden, inclusief tonisch-klonische insulden en insulden die met het syndroom van Lennox-Gastaut verband houden.

Kinderen van 2 tot 12 jaar

Lamictal is als adjuvant middel geïndiceerd voor de behandeling van epilepsie, voor partiële insulden en geneneraliseerde insulden, inclusief tonisch-klonische insulden en insulden die met het syndroom van Lennox-Gastaut verband houden.

Nadat de epilepsie tijdens de adjuvante behandeling onder controle is gebracht, kunnen de concomitante anti-epileptica eventueel worden gestaakt en kunnen de patiënten doorgaan met Lamictal-monotherapie.

Bipolaire stoornis

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Lamictal is geïndiceerd voor de preventie van stemmingsepisoden bij patiënten met bipolaire stoornis, hoofdzakelijk door preventie van depressieve episoden.

Wat de kwaliteitsaspecten betreft:

De werkzame stof en het geneesmiddel zijn adequaat beschreven over het algemeen is passende documentatie ingediend. De hulpstoffen die in de geneesmiddelformuleringen worden gebruikt, alsmede de productieprocessen zijn standaard voor de voorgelegde farmaceutische vormen. De resultaten geven aan dat de geneesmiddelsubstantie en het geneesmiddel reproduceerbaar kunnen worden vervaardigd.

De procedure startte op 29 maart 2007. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekte op 16 oktober 2007 aanvullende informatie.

Tijdens de bijeenkomst van 21-24 april 2008 oordeelde het CHMP, gezien alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het comité, dat het voorstel voor de harmonisatie van de SPC, de etikettering en de bijsluiter, inclusief kwaliteitsaspecten, acceptabel was en dat deze zouden moeten worden gewijzigd.

Het CHMP bracht op 24 april 2008 een positief eindbesluit uit waarin harmonisatie van de SPC, de etikettering en de bijsluiter, inclusief kwaliteitsaspecten, werd geadviseerd voor Lamictal en aanverwante namen.

De lijst van namen van de desbetreffende geneesmiddelen is te vinden in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies staan in bijlage II, en de gewijzigde SPC, de etikettering en bijsluiter in bijlage III.

Op 23 juli 2008 bracht de Europese Commissie een beslissing uit.