



European Medicines Agency

Londen, 4 augustus 2006
EMEA/CHMP/142335/2006

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
GEGEVENSOVERZICHT INZAKE EEN VERWIJZINGSADVIES
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VAN DE RAAD VOOR
Neurontin en verwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): gabapentine

ACHTERGRONDINFORMATIE

Gabapentine (Neurontin en verwante namen) is goedgekeurd in diverse lidstaten voor de behandeling van epileptische syndromen en verschillende typen neuropatische pijn. Het exacte werkingsmechanisme van gabapentine is niet bekend. Gabapentine is structureel gerelateerd aan de neurotransmitter GABA (gamma-aminoboterzuur) en gaat een interactie aan met GABA-synapsen.

Op 2 september 2004 heeft Italië (Agenzia Italiana del Farmaco) krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG bij het EMEA een verzoek ingediend voor een verwijzingsprocedure (zie bijlage I) om de nationale samenvattingen van de productkenmerken (SPC's) van het geneesmiddel Neurontin en verwante namen te harmoniseren.

De grondslag voor de verwijzing waren verschillende formuleringen als gevolg van uiteenlopende nationale besluiten in de in heel de EU, IJsland en Noorwegen goedgekeurde SPC's voor Neurontin (en verwante namen), met name met betrekking tot indicaties, dosering, contra-indicaties, bijwerkingen en de paragrafen betreffende de aanbevelingen voor gebruik.

Op 21 oktober 2004 is met de procedure begonnen. Aanvullende gegevens zijn door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt op 20 april 2005, 20 december 2005, 27 maart 2006 en 9 mei 2006.

Tijdens zijn bijeenkomst van 29 mei - 1 juni 2006 kwam het CHMP in het licht van alle ingediende gegevens en de binnen het comité gehouden wetenschappelijke bespreking tot de conclusie dat het voorstel voor harmonisering van de SPC, de etikettering en de bijsluiter aanvaardbaar was en dat deze gewijzigd moesten worden.

Het CHMP heeft op 1 juni 2006 een positief advies uitgebracht voor harmonisatie van de SPC, etikettering en bijsluiter voor Neurontin en verwante namen.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde SPC, etikettering en bijsluiter in bijlage III.

Het besluit van de Europese Commissie werd van kracht op 4 augustus 2006.