

Londyn, dnia 14 października 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/706048/2009
EMEA/H/A-30/999

Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla preparatu Topamax pod różnymi nazwami topiramatu tabletki i kapsułki

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ponowną ocenę preparatu Topamax pod różnymi nazwami. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że istnieje konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Topamax pod różnymi nazwami obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu określonej w art. 30¹.

Co to jest Topamax?

Preparat Topamax to lek przeciwpadaczkowy. Stosowany jest w monoterapii (sam) lub jako leczenie uzupełniające (wraz z innymi lekami) w zapobieganiu napadom (drgawkom padaczkowym). Preparat Topamax jest także stosowany w zapobieganiu migrenowym bólom głowy.

Dokładny sposób działania topiramatu, substancji czynnej zawartej w preparacie Topamax, jest nieznany, ale uważa się, że działa ona poprzez zakłócanie aktywności receptorów komórek nerwowych, co prowadzi do obniżenia przewodności elektrycznej. Ponieważ komórki te biorą udział w wywoływaniu napadów drgawkowych i napadów migreny, zmniejszenie ich aktywności elektrycznej pomaga zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia napadu padaczki lub migreny. Preparat Topamax jest dostępny w Unii Europejskiej również pod innymi nazwami handlowymi, takimi jak: Topimax, Epitamax, Topiramatu-Cilag, Topiramatu-Janssen, Topamax Migräne i Topamac. Lek jest dostępny w postaci tabletek (25 mg, 50 mg, 100 mg i 200 mg) i kapsułek (15 mg, 25 mg i 50 mg).

Wytwórcą preparatu Topamax jest firma Johnson & Johnson Pharma R & D.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Topamax?

Preparat Topamax pod różnymi nazwami został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego preparatu. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na terenie państw, w których produkt został wprowadzony do obrotu. Uznano, że preparat Topamax wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanych procedur – produkty dla ludzi (CMD(h)). W dniu 8 maja 2008 r. Komisja Europejska przekazała to zagadnienie CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie UE i EOG preparatu Topamax pod różnymi nazwami.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta, obowiązujących na terenie UE.

¹ Procedura arbitrażu określona w art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, dotycząca przyczyn określenia odmiennych wskazań do stosowania leku przez państwa członkowskie.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP ustalił ujednoczone sformułowania wskazań:

- „monoterapia u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 6. roku życia z napadami padaczkowymi częściowymi przechodzącymi lub nieprzechodzącymi w napady wtórnie uogólnione oraz z pierwotnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi;
- leczenie uzupełniające u dzieci w wieku od 2 lat, młodzieży i dorosłych z napadami padaczkowymi częściowymi przechodzącymi lub nieprzechodzącymi w napady wtórnie uogólnione albo z pierwotnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi oraz w leczeniu napadów występujących w przebiegu zespołu Lennox-Gastauta;
- zapobieganie migrenowym bólom głowy u osób dorosłych po dokładnej ocenie innych możliwych opcji terapeutycznych. Topiramate nie jest wskazany w leczeniu migreny ostrej”.

CHMP rozważył wszystkie dostępne dane i różne wskazania już zatwierdzone w różnych państwach członkowskich. Główne różnice dotyczyły wieku dzieci, u których można stosować preparat Topamax, stosowania leku w monoterapii i przechodzenia na monoterapię. CHMP usunął ograniczenie obowiązujące w niektórych państwach członkowskich, zgodnie z którym preparat Topamax może być stosowany w monoterapii wyłącznie w przypadkach nowo rozpoznanej padaczki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Padaczka

W monoterapii u osób dorosłych zalecana przez CHMP dawka początkowa to 100–200 mg na dobę, a dawka maksymalna – 500 mg na dobę, w dwóch dawkach podzielonych. U dzieci w wieku od 6 lat Komitet również zalecił dawkę początkową 100 mg.

W leczeniu uzupełniającym Komitet przyjął zakres dawek od 200 mg do 400 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych. W przypadku dzieci w wieku od 2 lat zalecana przez Komitet dawka to 5-9 mg na kilogram masy ciała na dobę w dwóch dawkach podzielonych.

Migrena

W zapobieganiu napadom migreny u osób dorosłych całkowita dawka dobową zaleconą przez Komitet to 100 mg w dwóch dawkach podzielonych. Dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę przez okres 1 tygodnia, po czym dawkę zwiększa się o 25 mg tygodniowo do uzyskania skutecznej dawki leku.

4.3 Przeciwwskazania

CHMP ustalił ujednoczone sformułowania przeciwwskazań. Preparatu Topamax nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na substancję czynną lub którykolwiek składnik preparatu.

Komitet nie zamieścił przeciwwskazania do stosowania preparatu Topamax w leczeniu padaczki u kobiet ciężarnych i kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznych metod antykoncepcji. W punkcie 4.6 ChPL zamieszczono informację dotyczącą ryzyka dla matki i nienarodzonego dziecka w związku z leczeniem preparatem Topamax.

Inne zmiany

CHMP ujednoczył punkt ChPL dotyczący specjalnych ostrzeżeń i zamieścił ostrzeżenia dotyczące zaburzeń nastroju i depresji, samobójstw i myśli samobójczych oraz kwasicy metabolicznej (zwiększony poziom kwasów w organizmie).

Komitet ujednolicił także punkt ChPL dotyczący interakcji preparatu Topamax z innymi lekami. W nowym sformułowaniu podkreślono możliwość obniżenia skuteczności doustnych środków antykoncepcyjnych u pacjentek stosujących preparat Topamax. Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 1 października 2009 r.

Sprawozdawca:	dr Robert James Hemmings
Współsprawozdawca:	dr Concepción Prieto Yerro
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	30 maja 2008 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	29 sierpnia 2008 r., 28 stycznia 2009 r., 19 marca 2009 r., 28 maja 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	25 czerwca 2009 r.