



European Medicines Agency

Londyn, 4 sierpnia 2006 r.
EMA/CHMP/142335/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

INFORMACJE PODSUMOWUJĄCE DOT. OPINII DORADCZEJ

ZGODNIE Z ART. 30 DYREKTYWY RADY 2001/83/WE DLA

produktu Neurontin pod różnymi nazwami (zobacz Aneks I)

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Gabapentyna

INFORMACJE OGÓLNE

Gabapentyna (Neurontin pod różnymi nazwami) została zatwierdzona w różnych państwach członkowskich w celu leczenia syndromów epileptycznych i różnych rodzajów bólu neuropatycznego. Dokładny mechanizm działania gabapentyny nie jest znany. Gabapentyna pod względem budowy chemicznej podobna jest do neurotransmitera GABA (kwas gamma-aminomasłowy) i wchodzi w interakcję z synapsami GABA-ergicznymi.

Dnia 2 września 2004 r. Włochy (Agenczia Italiana del Farmaco) zwróciły się do EMA, zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE, o ujednolicenie zatwierdzonych na szczelbu krajowym charakterystyk produktu leczniczego, ulotek dla pacjenta i oznakowań opakowań produktu leczniczego pod różnymi nazwami.

Podstawą przekazania były rozbieżności w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL) preparatu Neurontin (pod różnymi nazwami) zatwierdzonych w państwach członkowskich UE, Islandii i Norwegii, w szczególności w odniesieniu do wskazań, dawkowania, przeciwwskazań, działań niepożądanych i sekcji zajmujących się zaleceniami w sprawie stosowania z powodu rozbieżnych decyzji krajowych.

Procedura rozpoczęła się 21 października 2004 r. Podmiot odpowiedzialny dostarczył uzupełniające informacje w dniach 20 kwietnia 2005 r., 20 grudnia 2005 r., 27 marca 2006 r. i 9 maja 2006 r.

Podczas posiedzenia w dniach od 29 maja do 1 czerwca 2006 r. CHMP, w świetle całości przedstawionych danych i dyskusji w Komitecie, uznał, że wniosek o ujednolicenie ChPL, oznakowań opakowań i ulotek dla pacjenta jest dopuszczalny i że powinny zostać dokonane w nich zmiany.

Dnia 1 czerwca 2006 r. CHMP wydał pozytywną opinię, w której zaleca ujednolicenie charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), oznaczeń opakowań i ulotek dla pacjenta dla preparatu Neurontin pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktu, o których jest mowa, zamieszczony jest w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w Aneksie II wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta w Aneksie III.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 4 sierpnia 2006 r.