



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 23 de Julho de 2008
Ref. doc. EMEA/476645/2008

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO
(CHMP)**

**PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE
COM O ARTIGO 30.º SOBRE**

Lamictal e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): lamotrigina

INFORMAÇÃO GERAL

O Lamictal e denominações associadas, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos e 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimidos dispersíveis / para mastigar, é um medicamento antiepiléptico utilizado no tratamento da epilepsia e da perturbação bipolar.

Em 1 de Março de 2007, a GlaxoSmithKline Research & Development Limited apresentou à EMEA um procedimento de consulta previsto no artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, na última redacção que lhe foi dada, por forma a harmonizar os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e o Folheto Informativo autorizados a nível nacional, incluindo aspectos de qualidade, do medicamento Lamictal e denominações associadas.

A base do procedimento de consulta deveu-se à existência de divergências nos Resumos das Características do Medicamento (RCM), incluindo aspectos de qualidade, do Lamictal e denominações associadas aprovados nos Estados-Membros da UE, no que respeita à indicação

Epilepsia

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

O Lamictal está indicado para utilização como terapêutica adjuvante ou monoterapia no tratamento da epilepsia, em crises epilépticas parciais e em crises epilépticas generalizadas, incluindo crises tónico-clónicas e crises associadas à síndrome de Lennox-Gastaut.

Crianças com 2 a 12 anos

O Lamictal está indicado como terapêutica adjuvante no tratamento da epilepsia, em crises epilépticas parciais e em crises epilépticas generalizadas, incluindo crises tónico-clónicas e crises associadas à síndrome de Lennox-Gastaut.

Depois de o controlo epiléptico ter sido alcançado durante a terapêutica adjuvante, os medicamentos antiepilépticos (MAE) concomitantes poderão ser retirados, continuando os doentes em monoterapia com Lamictal .

Perturbação bipolar

Adultos com idade igual ou superior a 18 anos

O Lamictal está indicado para a prevenção de episódios de perturbação do humor em doentes com perturbação bipolar, prevenindo predominantemente episódios depressivos.

No que respeita aos aspectos de qualidade,

A substância do medicamento e o medicamento foram descritos de uma forma adequada e, em geral, foi fornecida documentação satisfatória. Os excipientes utilizados nas formulações do medicamento e nos processos de fabrico são os padronizados para as formas farmacêuticas propostas. Os resultados indicam que a substância do medicamento e o medicamento podem ser fabricados de forma reprodutível.

O procedimento teve início em 29 de Março de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 16 de Outubro de 2007.

Na sua reunião de 21 – 24 de Abril de 2008, o CHMP, à luz do conjunto total dos dados submetidos e da discussão científica em sede do Comité, foi da opinião de que a proposta de harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo, incluindo os aspectos de qualidade, era aceitável e que os mesmos deveriam ser alterados.

O CHMP emitiu um parecer positivo em 24 de Abril de 2008, recomendando a harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo, incluindo aspectos de qualidade, para o Lamictal e denominações associadas.

A lista das denominações do produto abrangidas está contida no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com a nova redacção do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo, no Anexo III.

A Decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 23 de Julho de 2008.