

Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre Topamax e denominações associadas topiramato comprimidos e cápsulas

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um reexame sobre Topamax e denominações associadas. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Topamax e denominações associadas, a nível da União Europeia (UE) e do Espaço Económico Europeu (EEE). O reexame foi efectuado nos termos do procedimento previsto no artigo 30.º¹.

O que é o Topamax?

O Topamax é um medicamento antiepiléptico. É utilizado em monoterapia (medicamento único) ou como terapêutica adjuvante (em conjunto com outros medicamentos) na prevenção de crises epilépticas. O Topamax também é utilizado na prevenção da enxaqueca.

O mecanismo de acção exacto do topiramato, a substância activa do Topamax, é desconhecido. Pensa-se que actua interferindo na actividade dos receptores nas células nervosas, o que conduz a uma redução da transmissão eléctrica. Dado que estas células estão envolvidas no desenvolvimento de crises epilépticas e enxaquecas, reduzir a sua actividade eléctrica ajuda a reduzir a probabilidade de ocorrência de uma crise epiléptica ou enxaqueca.

O Topamax também está disponível na UE sob outras designações comerciais: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne e Topamac. Encontra-se disponível em comprimidos (25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg) e cápsulas (15 mg, 25 mg e 50 mg).

A empresa que comercializa o Topamax é a Johnson & Johnson Pharma R & D.

Por que foi reexaminado o Topamax?

O Topamax e denominações associadas foram autorizados na UE por procedimentos nacionais de autorização de medicamentos. Isto levou a que a forma como o medicamento pode ser utilizado seja diferente conforme o Estado-Membro, como ressalta das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), rotulagens e folhetos informativos aprovados nos países onde o medicamento é comercializado. O Topamax foi identificado como necessitando de uma harmonização pelo Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados dos Medicamentos para Uso Humano (CMD(h)). Em 8 de Maio de 2008, a Comissão Europeia remeteu a questão para CHMP, tendo em vista a harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Topamax e denominações associadas na UE e no EEE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

¹ Artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, procedimento de consulta com base nas decisões divergentes adoptadas pelos Estados-Membros

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP adoptou uma redacção harmonizada para as indicações:

- *“Monoterapia em adultos, adolescentes e crianças de idade superior a seis anos, com crises parciais, com ou sem crises de generalização secundária, e com crises tónico-clónicas generalizadas primárias,*
- *Terapêutica adjuvante em crianças de idade igual ou superior a dois anos, adolescentes e adultos com crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, ou com crises tónico-clónicas generalizadas primárias e para o tratamento de crises associadas à síndrome de Lennox-Gastaut,*
- *Profilaxia da enxaqueca em adultos após uma cuidadosa avaliação de possíveis opções de tratamento alternativas. O topiramato não se destina ao tratamento agudo.”.*

O CHMP tomou em consideração todas as evidências disponíveis e as várias indicações já autorizadas nos diferentes Estados-Membros. As principais divergências diziam respeito à idade das crianças a que o Topamax pode ser receitado, bem como à utilização do medicamento em monoterapia e à sua conversão para monoterapia. O CHMP retirou uma restrição existente em alguns Estados-Membros que estabelecia que o uso de Topamax em monoterapia se destinava a doentes com epilepsia recentemente diagnosticada.

4.2 Posologia e modo de administração

Epilepsia

Para monoterapia em adultos, o CHMP recomendou 100 mg a 200 mg por dia como dose inicial e uma dose máxima diária de 500 mg por dia, dividida em duas doses. O Comité recomendou igualmente a dose inicial de 100 mg para crianças a partir dos seis anos de idade.

Na terapêutica adjuvante, o Comité aprovou um intervalo de doses para adultos de 200 a 400 mg por dia, divididas em duas doses. Em crianças com idade igual ou superior a dois anos, o Comité recomendou uma dose de 5 a 9 mg por quilograma de peso corporal por dia, dividida em duas doses.

Enxaqueca

Para a prevenção de enxaquecas em adultos, o Comité recomendou uma dose total diária de 100 mg, dividida em duas doses. A dose inicial deverá ser de 25 mg por dia durante uma semana, seguida por aumentos semanais de 25 mg até ser atingida uma dose benéfica.

4.3 Contra-indicações

O CHMP aprovou uma redacção harmonizada para as contra-indicações: Os doentes que possam ter hipersensibilidade (alergia) à substância activa ou a qualquer outro componente não devem tomar Topamax.

O Comité não incluiu uma contra-indicação relativa à utilização de Topamax para o tratamento da epilepsia em mulheres grávidas ou em idade fértil que não estejam a utilizar métodos de contracepção eficazes. Foi incluída uma advertência na secção 4.6 do RCM relativa aos riscos do tratamento com Topamax para a mãe e para o feto.

Relator:	Dr. Robert James Hemmings
Co-Relator:	Dra. Concepción Prieto Yerro
Data de início do procedimento:	30 de Maio de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	29 de Agosto de 2008, 28 de Janeiro de 2009, 19 de Março de 2009, 28 de Maio de 2009
Data do parecer:	25 de Junho de 2009

Outras alterações

O CHMP harmonizou a secção do RCM respeitante a advertências especiais, tendo incluído advertências sobre perturbações do humor e depressão, suicídio e ideação suicida, bem como sobre acidose metabólica (níveis aumentados de ácido no organismo).

O Comité harmonizou igualmente a secção do RCM relativa às interacções do Topamax com outros medicamentos. A nova redacção destaca a possibilidade da redução da eficácia de contraceptivos orais em doentes que tomam Topamax.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 1 de Outubro de 2009.

Relator:	Dr. Robert James Hemmings
Co-Relator:	Dra. Concepción Prieto Yerro
Data de início do procedimento:	30 de Maio de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	29 de Agosto de 2008, 28 de Janeiro de 2009, 19 de Março de 2009, 28 de Maio de 2009
Data do parecer:	25 de Junho de 2009