

V Londýne 14. októbra 2009  
Dok. č.: EMEA/CHMP/706051/2009  
EMEA/H/A-30/999

## **Otázky a odpovede týkajúce sa sporného konania pre liek Topamax a súvisiace názvy topiramát tablety a kapsuly**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila preskúmanie lieku Topamax a súvisiace názvy. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) a v Európskom hospodárskom priestore (EHP) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Topamax a súvisiace názvy.

Preskúmanie sa uskutočnilo v rámci sporného konania podľa článku 30<sup>1</sup>.

### **Čo je liek Topamax?**

Topamax je antiepileptický liek. Používa sa v monoterapii (samostatne) alebo ako doplnujúca liečba (spolu s inými liekmi) na prevenciu záchvatov (epileptické záchvaty). Liek Topamax sa takisto používa na prevenciu bolesti hlavy pri migréne.

Presný spôsob, akým účinná látka lieku Topamax, topiramát, účinkuje, nie je známy, predpokladá sa však, že zasahuje do činnosti receptorov nervových buniek, čo vedie k obmedzeniam v elektrickom prenose. Keďže tieto bunky sa podieľajú na vzniku záchvatov a migrény, znížením ich elektrickej aktivity sa znižuje pravdepodobnosť vzniku záchvatov alebo migrény.

Liek Topamax je v EÚ dostupný takisto pod inými obchodnými názvami: Topimax, Epitamax, Topiramát-Cilag, Topiramát-Janssen, Topamax Migréna a Topamac. Liek je dostupný vo forme tabliet (25 mg, 50 mg, 100 mg a 200 mg) a kapsúl (15 mg, 25 mg a 50 mg).

Liek Topamax uvádza na trh spoločnosť Johnson & Johnson Pharma R & D.

### **Prečo bol liek Topamax preskúmaný?**

Liek Topamax a súvisiace názvy boli v EÚ schválené prostredníctvom vnútroštátnych postupov. To v jednotlivých členských štátoch viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v rôznych krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh. Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že v prípade lieku Topamax je potrebná harmonizácia. Dňa 8. mája 2008 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ a EHP harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre Topamax a súvisiace názvy.

### **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v rámci celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Členovia výboru CHMP sa dohodli na harmonizovanom znení pre tieto indikácie:

<sup>1</sup> Článok 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení, sporné konanie z dôvodu rôznych rozhodnutí prijatých jednotlivými členskými štátmi.

- „monoterapia v prípade dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 6 rokov s parciálnymi záchvatmi so sekundárne generalizovanými záchvatmi alebo bez nich a s primárne generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi. adjuvantná liečba detí vo veku od 2 rokov, dospievajúcich a dospelých osôb so záchvatmi s parciálnym nástupom so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej, alebo s primárne generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi a na liečbu záchvatov súvisiacich s Lennoxovým-Gastautovým syndrómom. v prípade dospelých na prevenciu bolesti hlavy pri migréne po dôkladnom vyhodnotení možných alternatívnych spôsobov liečby. Topiramát nie je určený na akútnu liečbu.“ Výbor CHMP posúdil všetky dostupné dôkazy a rôzne indikácie, ktoré už boli v rôznych členských štátoch schválené. Hlavné rozdiely sa týkali veku detí, ktorým sa môže podávať Topamax, a použitia lieku v monoterapii a pri prechode na monoterapiu. Výbor CHMP zrušil obmedzenie o tom, že Topamax v monoterapii sa má používať len v prípade novodiagnostikovanej epilepsie, ktoré existovalo v niektorých členských štátoch.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Epilepsia

Pre monoterapiu v prípade dospelých výbor CHMP odporučil 100 mg až 200 mg denne ako úvodnú dávku a maximálnu dennú dávku 500 mg rozdelenú na dve dávky. Výbor tiež odporučil úvodnú dávku 100 mg pre deti vo veku šesť rokov a starších.

V prípade doplňujúcej liečby výbor schválil rozsah dávkovania pre dospelých 200 mg až 400 mg denne rozdelený na dve dávky. Pre deti vo veku dva roky a starších výbor odporučil dennú dávku 5 mg až 9 mg na kilogram telesnej hmotnosti rozdelenú na dve dávky.

##### Migréna

Na prevenciu migrény v prípade dospelých výbor odporučil celkovú dennú dávku 100 mg rozdelenú na dve dávky. Úvodná dávka by mala byť 25 mg denne počas jedného týždňa, a potom by sa táto dávka mala každý týždeň zvýšiť o 25 mg, až kým sa nedosiahne vhodná dávka.

#### 4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP schválil harmonizované znenie pre kontraindikácie. Liek Topamax sa nesmie podávať pacientom, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na účinnú látku alebo na iné zložky lieku.

Výbor neuviedol kontraindikáciu pre použitie lieku Topamax na liečbu epilepsie v prípade tehotných žien alebo žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú účinné metódy na zabránenie gravidity. V súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 4.6 bola doplnená informácia o rizikách liečby pomocou lieku Topamax pre matku a nenarodené dieťa.

#### Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval časť súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúcu sa osobitných upozornení a uviedol upozornenia o výkyvoch nálady a depresii, o výskyte samovrážd a samovražedných myšlienok a o metabolickej acidóze (zvýšená hladina kyselín v tele).

Výbor tiež harmonizoval časť súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúcu sa interakcií lieku Topamax s inými liekmi. Nové znenie zdôrazňuje možnosť zníženej účinnosti perorálnej antikoncepcie v prípade pacientok užívajúcich liek Topamax.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 1. októbra 2009.

Spravodajca:	Dr. Robert James Hemmings
Spoluspravodajkyňa:	Dr. Concepción Prieto Yerro
Dátum začatia konania:	30. mája 2008
Odpovede spoločnosti predložené:	29. augusta 2008, 28. januára 2009, 19. marca 2009, 28. mája 2009
Dátum vydania stanoviska:	25. júna 2009