

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser  
Topamax med synonymer  
topiramat tabletter och kapslar**

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Topamax med synonymer. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Topamax med synonymer behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU) och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 30 <sup>(1)</sup>.

**Vad är Topamax?**

Topamax är ett antiepileptikum. Det används som monoterapi (som enda läkemedel) eller som tilläggsterapi (tillsammans med andra läkemedel) för att förhindra epileptiska anfall. Topamax används också för att förhindra migrän.

Man vet inte exakt hur topiramat, som är den aktiva substansen i Topamax, fungerar men den tros hämma aktiviteten hos nervcellernas receptorer, vilket leder till minskad elektrisk signalöverföring. Eftersom dessa celler är involverade i epileptiska anfall och migrän kan man genom att minska deras elektriska aktivitet också minska risken för att få ett anfall eller att få migrän.

Topamax finns också inom EU under andra namn: Topimax, Epitamax, Topiramat-Cilag, Topiramat-Janssen, Topamax Migräne och Topamac. Läkemedlet finns som tabletter (25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg) och kapslar (15 mg, 25 mg och 50 mg).

Det företag som marknadsför Topamax är Johnson & Johnson Pharma R & D.

**Varför har Topamax granskats?**

Topamax med synonymer har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Detta har lett till skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs. Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Topamax behöver harmoniseras. Den 8 maj 2008 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Topamax med synonymer inom EU och EES.

**Vad har CHMP kommit fram till?**

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om en harmoniserad ordalydelse för indikationerna:

<sup>(1)</sup> Artikel 30 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av olika beslut som fattats av medlemsstater.

- *Monoterapi till vuxna, ungdomar och barn över 6 år med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering och primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall.*
- *Tilläggsbehandling till barn från 2 års ålder, ungdomar och vuxna vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall och för behandling av anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom.*
- *Till vuxna som profylax mot migrän efter noggrann utvärdering av möjliga alternativa behandlingsmetoder. Topiramat är inte avsett för akut behandling.*

CHMP har granskat alla tillgängliga bevis och de varierande indikationer som redan är godkända i olika medlemsstater. De främsta skillnaderna var vid vilken ålder Topamax kan ges till barn samt läkemedlets användning som monoterapi och omvandling till monoterapi. CHMP strök en restriktion som gällde i vissa medlemsstater om att Topamax endast kan användas som monoterapi vid nyligen diagnostiserad epilepsi.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Epilepsi

Som monoterapi hos vuxna rekommenderade CHMP 100 till 200 mg per dag som inledande dos och en daglig maxdos på 500 mg, uppdelat på två doser. Kommittén rekommenderade också en inledande dos på 100 mg till barn som är sex år eller äldre.

Som tilläggsterapi godkände kommittén ett dosintervall för vuxna på 200 till 400 mg per dag, uppdelat på två doser. För barn som är två år eller äldre rekommenderade kommittén en dos på 5 till 9 mg per kilo kroppsvikt och dag, uppdelat på två doser.

##### Migrän

Som förebyggande behandling av migrän hos vuxna rekommenderade kommittén en sammanlagd daglig dos på 100 mg, uppdelat på två doser. Den första dosen ska vara 25 mg per dag i en vecka som sedan ökas med 25 mg varje vecka till dess att en lämplig dos har uppnåtts.

#### 4.3 Kontraindikationer

CHMP enades om en harmoniserad ordalydelse för kontraindikationerna. Topamax ska inte ges till patienter som kan vara överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller mot något av de andra innehållsämnen.

Kommittén tog inte med någon kontraindikation för användning av Topamax vid behandling av epilepsi hos gravida kvinnor eller fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. I avsnitt 4.6 i produktresumén lade man till information om riskerna för modern och det ofödda barnet vid behandling med Topamax.

##### Övriga ändringar

CHMP harmoniserade avsnittet om varningar i produktresumén och inkluderade varningar om humörsvängningar och depression, självmord och självmordstankar samt metabolisk acidosis (förhöjda syranivåer i kroppen).

Kommittén harmoniserade även avsnittet i produktresumén om interaktion med andra läkemedel. I den nya ordalydelsen betonas risken för att orala preventivmedel kan få minskad effekt hos patienter som använder Topamax.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Rapportör:	Dr Robert James Hemmings
Medrapportör:	Dr Concepción Prieto Yerro
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	30 maj 2008
Företagets svar lämnat den:	29 augusti 2008, 28 januari 2009, 19 mars 2009, 28 maj 2009
Datum för yttrande:	25 juni 2009

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 1 oktober 2009.

Rapportör:	Dr Robert James Hemmings
Medrapportör:	Dr Concepción Prieto Yerro
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	30 maj 2008
Företagets svar lämnat den:	29 augusti 2008, 28 januari 2009, 19 mars 2009, 28 maj 2009
Datum för yttrande:	25 juni 2009