



**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 31**

Paroxetine

Mezinárodní nechráněný název (INN): **paroxetin**

PODKLADOVÉ INFORMACE*

Paroxetin je derivát fenylpiperidinu a je to selektivní inhibitor reabsorpce presynaptického 5-hydroxytryptaminu (5-HT). Paroxetin inhibuje absorpci serotoninu neurony, a tím usnadňuje serotonergickou transmissi. Paroxetin byl poprvé schválen v roce 1990 jako antidepresivum ve Spojeném království. Poté byla pro léčbu různých psychiatrických poruch udělena vnitrostátní rozhodnutí o registraci ve všech členských státech EU.

Dne 13. června 2003 předalo Spojené království podle článku 31 směrnice 2001/83/ES v platném znění záležitost týkající se léčivých přípravků obsahujících paroxetin agentuře EMEA. Důvodem pro předání záležitosti byla emocionální labilita, včetně nepřátelskosti a sebevražedného chování u dětí a adolescentů, a sebevražedné chování u pacientů léčených paroxetinem.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 26. června 2003. Zpravodajem byl jmenován Dr. F. Lekkerkerker a spoluzpravodajem Dr. P. Arlett. V průběhu posuzovacího řízení převzala Dr. B. van Zwieten Boot funkci zpravodaje od Dr. F. Lekkerkerkera a Dr. F. Rotblat se ujala funkce spoluzpravodaje místo Dr. P. Arletta. Držitel rozhodnutí o registraci předal písemná vysvětlení 1. září 2003, 13. února 2004, 2. dubna 2004 a 16. dubna 2004. Ústní vysvětlení byla poskytnuta dne 20. dubna 2004.

Na základě hodnocení dostupných údajů a zpráv o hodnocení vypracovaných zpravodaji považuje Výbor pro humánní léčivé přípravky poměr přínosu a rizika u lékařských přípravků obsahujících paroxetin nadále za příznivý. Dne 22. dubna 2004 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky své stanovisko. Konečné stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky bylo přijato dne 8. prosince 2004. V tomto stanovisku bylo doporučeno, aby

rozhodnutí o registraci byla upravena v souladu se souhrnem údajů o přípravku pro léčivé přípravky obsahující paroxetin.

Léčivé přípravky obsahující paroxetin jsou schváleny pro léčbu:

- epizody těžké deprese,
- obsedantně kompulzivní poruchy,
- panické poruchy, ať již provázené agorafobií, či nikoli,
- sociální úzkostné poruchy / sociální fobie,
- generalizované úzkostné poruchy,
- posttraumatické stresové poruchy.

Príslušné orgány členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II, upravený souhrn údajů o přípravku v příloze III a podmínky rozhodnutí o registraci v příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 29. března 2005.

* **Poznámky:** Informace uvedené v tomto dokumentu a příslušné přílohy jsou založeny výhradně na stanovisku Výboru pro humánní léčivé přípravky ze dne 8. prosince 2004.

Po přijetí stanoviska ohledně paroxetinu výbor CHMP pokračoval v dalším posuzování rizika sebevražedného chování u dětí a dospívajících léčených tímto typem léků. Bylo doporučeno, aby do informací o přípravku byla včleněna aktualizovaná verze upozornění týkající se dětí a dospívajících. Další informace jsou k dispozici na:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/29783705en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/EMEA-H-A-31-651-SSRIs-en.pdf>

Příslušné orgány členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.