

**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 31****ATOMOXETIN, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETIN, FLUVOXAMIN,
MIANSERIN, MILNACIPRAN, MIRTAZAPIN, PAROXETIN, REBOXETIN, SERTRALIN A
VENLAFAXIN****PODKLADOVÉ INFORMACE***

Většina z výše uvedených léčivých přípravků je schválena pro léčbu deprese a úzkosti u dospělých. Tyto přípravky však nejsou schváleny v Evropské unii pro léčbu těchto stavů u dětí či dospívajících. Pouze některé z těchto léků jsou schváleny pro léčbu obsedantně kompulzivní poruchy (OCD) u dětí a dospívajících a atomoxetin je schválen pro léčbu nedostatečné pozornosti/hyperaktivity (ADHD) u dětí a dospívajících.

Dne 17. prosince 2004 se Evropská komise podle článku 31 směrnice 2001/83/ES v platném znění obrátila na agenturu EMEA ve věci přípravků obsahujících atomoxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, mianserin, milnacipran, mirtazapin, paroxetin, reboxetin, sertralin a venlafaxin. Důvody pro předání záležitosti se týkaly rizika sebevražedného chování včetně pokusů o sebevraždu a sebevražedných myšlenek a/nebo obdobného chování jako je sebepoškozování, nepřátelské jednání a náládovost u dětí a dospívajících léčených výše uvedenými léčivými látkami.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 20. ledna 2005. Dr. Barbara van Zwieten-Boot byla jmenována zpravodajkou a Dr. Gonzalo Calvo Dohas, Dr. Eric Abadie, Dr. Karl Brkách a Dr. Julia Dunne byli jmenováni spoluzpravodaji. Držitelé rozhodnutí o registraci poskytli do 22. února 2005 písemná vyjádření.

Na základě hodnocení dostupných údajů a hodnotících zpráv vypracovaných zpravodaji přijal výbor CHMP dne 21. dubna 2005 rozhodnutí. Toto rozhodnutí doporučilo zachovat rozhodnutí o registraci v souladu s úpravami příslušných odstavců souhrnů údajů o přípravku a příbalových letáků, které jsou uvedeny v přílohách III a IV.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 19. srpna 2005.

Poznámky: Informace uvedené v tomto dokumentu a příslušné přílohy jsou založeny výhradně na stanovisku výboru CHMP ze dne 21. dubna 2005.

Po schválení výborem CHMP byly dodány další údaje týkající se atomoxetinu. Tyto údaje byly vyhodnoceny referenčním členským státem (MHRA) a došlo k odhalení zvýšeného rizika sebevražedných myšlenek a chování u dětí léčených atomoxetinem. Do informací o přípravku pro atomoxetin bude včleněna aktualizovaná verze upozornění ohledně rizika sebevražedných myšlenek a chování. Další informace jsou k dispozici na:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/drugsafetymessage/con2018037.pdf>

Příslušné orgány členských států budou přípravek nadále pravidelně posuzovat.