



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 2. december 2008
Dok. ref. EMEA/CHMP/674038/2008

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 OM

Efexor og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): venlafaxin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Efexor, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg, tabletter, er et antidepressivt lægemiddel til behandling af svære depressive episoder og forebyggelse af recidiverende svære depressive episoder.

Den 3. maj 2007 indbragte Kommissionen en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, med henblik på harmonisering af de nationalt godkendte produktresuméer, etikettering og indlægsseddel for lægemidlet Efexor.

Grundlaget for indbringelsen af sagen var, at der var afvigelser mellem de produktresuméer, der var godkendt for Efexor i EU-medlemsstaterne, med hensyn til behandling af svære depressive episoder og forebyggelse af recidiverende svære depressive episoder.

Dette lægemiddel er opført på 2007-listen over lægemidler, for hvilke produktresuméet skal harmoniseres.

Proceduren indledtes den 24. maj 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte yderligere oplysninger den 26. september 2007.

På sit møde i juli 2008 var CHMP på baggrund af alle de foreliggende oplysninger og de faglige drøftelser i udvalget af den opfattelse, at forslaget om harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel var acceptabelt, og at ændringerne burde foretages.

CHMP afgav en positiv udtalelse den 24. juli 2008 efterfulgt af en revideret udtalelse den 25. september 2008, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel for Efexor

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé og den ændrede etikettering og indlægsseddel i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 28. november 2008.