

19. august 2005
CHMP/297837/2005**UDTALELSE FRA UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 31****ATOMOXETIN, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETIN, FLUVOXAMIN,
MIANSERIN, MILNACIPRAN, MIRTAZAPIN, PAROXETIN, REBOXETIN, SERTRALIN OG
VENLAFAXIN****BAGGRUNDSOPLYSNINGER***

De fleste af de ovenfor angivne lægemidler er godkendt til behandling af depression og angst hos voksne; men er ikke i Europa godkendt til behandling af disse lidelser hos børn eller unge. Kun nogle af disse lægemidler er godkendt til behandling af obsessiv-kompulsiv sygdom (obsessive-compulsive disorder - OCD) hos børn og unge, og atomoxetin er godkendt til behandling af opmærksomheds- og hyperaktivitetsforstyrrelse (Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD) hos børn og unge.

Den 17. december 2004 henviste Europa-Kommissionen sagen til EMEA i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EC, med senere ændringer, for så vidt angik lægemidler indeholdende atomoxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, mianserin, milnacipran, mirtazapin, paroxetin, reboxetin, sertralin og venlafaxin. Årsagerne til henvisningen var risikoen for suicidal adfærd, inklusive selvmordsforsøg og selvmordstanker og/eller relateret adfærd såsom selvbeskadigelse, fjendtlighed og stemningslabilitet hos børn og unge behandlet med ovenfor nævnte aktive stoffer.

Henvisningsproceduren indledtes den 20. januar 2005. Dr. Barbara van Zwieten-Boot blev udpeget som rapportør, og dr. Gonzalo Calvo Rojas, dr. Eric Abadie, dr. Karl Broich og dr. Julia Dunne blev udpeget som medrapportører. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige forklaringer den 22. februar 2005.

Baseret på evalueringen af de disponible data og rapportørernes vurderingsrapporter vedtog CHMP en udtalelse den 21. april 2005. I denne udtalelse anbefaledes det at opretholde markedsføringstilladelseerne i overensstemmelse med ændringerne af de relevante afsnit i produktresuméerne og indlægssedlerne som angivet i bilag III og IV.

Listen over de pågældende produktnavne findes i bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 19. august 2005.

Bemærkninger: Oplysningerne i dette dokument og i bilagene afspejler kun CHMP's udtalelse af 21. april 2005.

Efter vedtagelsen af CHMP's udtalelse er der fremkommet yderligere oplysninger om atomoxetin. Disse data er blevet evalueret af referencemedlemsstaten (MHRA), og der er blevet identificeret en øget risiko for selvmordstanker og suicidal adfærd hos børn behandlet med atomoxetin. Advarslerne om risikoen for selvmordstanker og suicidal adfærd vil blive ajourført i produktoplysningerne for atomoxetin. For yderligere oplysninger se:

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

Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil fortsat overvåge produktet løbende.