

19. August 2005
CHMP/297837/2005**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 31****ATOMOXETIN, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETIN, FLUVOXAMIN,
MIANSERIN, MILNACIPRAN, MIRTAZAPIN, PAROXETIN, REBOXETIN, SERTRALIN UND
VENLAFAXIN****HINTERGRUNDINFORMATION***

Die meisten der vorstehend aufgeführten Arzneimittel sind zwar zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen bei Erwachsenen, aber nicht europaweit zur Behandlung dieser Zustände bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Lediglich einige dieser Arzneimittel sind für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Zwangsstörungen (Obsessive Compulsive Disorder, OCD) und nur Atomoxetin ist für die Behandlung von Aufmerksamkeitsstörungen/Hyperaktivität (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD) zugelassen.

Am 17. Dezember 2004 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit betreffend Arzneimittel, die Atomoxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Mianserin, Milnacipran, Mirtazapin, Paroxetin, Reboxetin, Sertralin und Venlafaxin enthalten, gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG in ihrer geänderten Fassung an die EMEA. Diese Überweisung lag in dem Risiko von suizidalem Verhalten, einschließlich Suizidversuche und Suizidgedanken und/oder verwandter Verhaltensformen wie Selbstschädigung, Feindseligkeit und Stimmungs labilität bei Kindern und Jugendlichen, die mit den oben genannten Wirkstoffen behandelt werden, begründet.

Das Verfahren wurde am 20. Januar 2005 eingeleitet. Als Berichterstatterin wurde Dr. Barbara van Zwieten-Boot bestellt, Dr. Gonzalo Calvo Rojas, Dr. Eric Abadie, Dr. Karl Broich und Dr. Julia Dunne wurden als Mitberichterstatter bestellt. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen haben bis zum 22. Februar 2005 schriftliche Erklärungen abgegeben.

Auf der Grundlage der Auswertung der verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der Berichterstatter verabschiedet der CHMP am 21. April 2005 ein Gutachten. In diesem Gutachten wird die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen mit den Änderungen der entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel und der Packungsbeilagen, wie sie in Anhang III bzw. IV dargelegt sind, empfohlen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 19. August 2005 in eine Entscheidung umgewandelt.

Anmerkungen: Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben nur den Inhalt des Gutachtens des CHMP vom 21. April 2005 wieder.

Nach Annahme durch den CHMP wurden weitere Daten zu Atomoxetin bekannt. Diese Daten wurden von dem Referenzmitgliedstaat (MHRA) überprüft, der ein erhöhtes Risiko von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten bei mit Atomoxetin behandelten Kindern feststellte. Die Produktinformation für Atomoxetin wird durch aktualisierte Warnhinweise über das Risiko von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten ergänzt. Weitere Informationen:

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

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Produkt weiterhin regelmäßig überwachen.