



**INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 31 JÄRGSET ESILDIST**

Paroksetiin

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **paroksetiin**

TAUSTATEAVE*

Paroksetiin on fenüülpiiperidiini derivaat ning tugev ja selektiivne presünaptilise 5-hüdroksütrüptamiini (5-HT) tagasihaarde inhibiitor. Paroksetiin inhibeerib serotoniini neuronaalset tagasihaaret ja soodustab sellega serotonergilist erutuse edastamist. Paroksetiin kiideti esmakordselt heaks antidepressandina Suurbritannias 1990. aastal. Järgnevalt on paroksetiin kõigis EL liikmesriikides heaks kiidetud erinevate psühhiaatriliste häirete raviks.

Ühendkuningriik suunas küsimuse EMEA-le 13. juunil 2003. a direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohaselt muudatuse tegemiseks paroksetiini sisaldavate ravimpreparaatide kohta. Esildise põhjuseks olid paroksetiiniga seotud emotsionaalne labiilsus, sh vaenulikkus ja suitsiidikäitumine lastel ja noorukitel ning võõrutusnähtude ohud.

Esildist hakati menetlema 26. juunil 2003 aastal. Ettekandjaks ja kaasettekandjaks määrati vastavalt Dr. F. Lekkerkerker ja Dr. P. Arlett. Esildise menetluse ajal võttis dr. B. van Zwieten Boot ettekandja kohustused üle dr. F. Lekkerkerker'ilt ja dr. F. Rotblat dr. P. Arlett'ilt. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 1. septembriks 2003, 13. veebruariks 2004, 2. aprilliks 2004 ja 16. aprilliks 2004. Suulised selgitused esitati 20. aprillil 2004.

Kättesaadavate andmete ja ettekandjate hindamisaruannete põhjal leidis inimtervishoious kasutavate ravimite komitee, et paroksetiini sisaldavate ravimpreparaatide kasulikkuse ja riski suhe on jätkuvalt soodne. Inimtervishoious kasutavate ravimite komitee võttis hinnagu vastu 22. aprillil 2004. Lõplik inimtervishoious kasutavate ravimite komitee hinnang võeti vastu 8. detsembril 2004, soovitades:

paroksetiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimite omaduste kokkuvõttele vastavat müügiloa teisendit.

Paroksetiini sisaldavate ravimpreparaadid on näidustatud järgmiste seisundite raviks:

- Raske depressiivne episood
- Obsessiiv-kompulsiivne häire
- Paanikahäire agorafobiaga või ilma selleta
- Sotsiaalne ärevushäire
- Generaliseerinud ärevushäire
- Post-traumaatiline stressihäire

Liikmesriikide pädevad asutused teostavad selle toote üle jätkuvalt regulaarset järelevalvet.

Vastavate tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas, toote omaduste muudetud kokkuvõtte III lisas ja müügiloo tingimused IV lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 29. märtsil 2005.

* **Märkused:** Selles dokumendis ja lisades sisalduv teave kajastavad ainult inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 8. detsembri 2004. a arvamust.

Pärast paroksetiini käsitleva arvamuse vastuvõtmist vaatas CHMP täiendavalt läbi sama tüüpi ravimitega ravitud laste ja noorukite suitsiidikäitumisega seotud ohud. Tooteinfosse soovitati lisada lapsi ja noorukeid puudutav ajakohastatud hoiatus. Lisateavet vt:

<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>

Liikmesriikide pädevad asutused teostavad selle toote üle jätkuvalt regulaarset järelevalvet.