



**IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA
31 ARTIKLAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO**

Paroxetine

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **paroksetiini**

TAUSTATIETOA*

Paroksetiini on fenyylipiperidiinin johdannainen. Se on selektiivinen presynaptisen 5-hydroksytryptamiinin (5-HT) takaisinoton estäjä. Paroksetiini estää serotoniinin takaisinottoa hermosolussa ja helpottaa siten serotonergistä siirtoa. Paroksetiini hyväksyttiin ensimmäistä kertaa vuonna 1990 masennuslääkkeenä Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Sen jälkeen sille on myönnetty kansalliset myyntiluvat kaikissa EU:n jäsenvaltioissa erilaisten psykiatristen häiriöiden hoitoon.

Yhdistynyt kuningaskunta teki 13.6.2003 paroksetiinia sisältävistä lääkevalmisteista muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisen selvityspyynnön EMEAlle. Pyynnön syynä oli paroksetiiniin liittyvä emotionaalisen labiiliuden riski, mukaan lukien vihamielisyyden ja suisidaalinen käytös lapsilla ja nuorilla, sekä vieroitusoireet.

Pyyntöä koskeva menettely alkoi 26.6.2003. Esittelijäksi ja rinnakkaisesittelijäksi nimettiin tri F. Lekkerkerker ja tri P. Arlett. Menettelyn aikana esittelijän tehtävä siirtyi Lekkerkerkeriltä tri B. van Zwieten Bootille ja Arlettin tehtävä tri F. Rotblatille. Myyntiluvan haltija toimitti kirjalliset selitykset 1.9.2003, 13.2.2004, 2.4.2004 ja 16.4.2004 mennessä. Suulliset selvitykset annettiin 20.4.2004.

Saatavissa olevien tietojen ja esittelijöiden arviointiraporttien perusteella CHMP katsoi, että paroksetiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskiprofiili on edelleen suotuisa. CHMP antoi lausunnon 22.4.2004. Lopullinen CHMP:n lausunto annettiin 8.12.2004, ja siinä suositettiin

myyntilupien muuttamista paroksetiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Paroksetiinia sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty käytettäväksi seuraavien hoitoon:

- merkittävä masennus
- pakko-oireinen häiriö
- paniikkihäiriö, johon kuuluu tai ei kuulu agorafobia
- sosiaaliset ahdistushäiriöt / sosiaalisten tilanteiden pelko
- yleinen ahdistushäiriö
- jälkitraumaattinen stressi

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkavat tuotteen säännöllistä seurantaa.

Kyseessä olevat valmistenimet käsittävä luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II, muutettu valmisteyhteenveto liitteessä III ja myyntiluvan ehdot liitteessä IV.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 29.3.2005.

* Huomautuksia: Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot heijastavat yksinomaan CHMP:n 8.12.2004 päivättyä lausuntoa.

Paroksetiinia koskevan lausunnon antamisen jälkeen CHMP tarkasteli uudelleen tämäntyyppisillä lääkkeillä hoidettujen lasten ja nuorten suisidaalisen käyttäytymisen riskiä. Se suositteli, että tuotetietoihin lisätään lapsia ja nuoria koskeva päivitetty varoitus. Lisätietoja:

<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>

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat edelleenkin tuotteen säännöllistä seurantaa.