

19. elokuuta 2005
CHMP/297837/2005**IHMISILLE TARKOITETTUA LÄÄKEVALMISTEITA KÄSITTELEVÄ KOMITEA
31 ARTIKLAN MUKAISEEN PYYNTÖÖN PERUSTUVA LAUSUNTO****ATOMOKSETIINI, SITALOPRAAMI, ESKITALOPRAAMI, FLUOKSETIINI,
FLUVOKSAMIINI, MIANSERIINI, MILNASIPRAANI, MIRTATSAPIINI, PAROKSETIINI,
REBOKSETIINI, SERTRALIINI JA VENLAFAKSIINI****TAUSTATIETOJA***

Useimpia edellä mainituista lääkevalmisteista saa käyttää aikuisten masennuksen ja ahdistuksen hoitoon, mutta niitä ei ole hyväksytty Euroopan laajuisesti näiden tilojen hoitoon lapsilla tai nuorilla. Vain jotkin näistä tuotteista on hyväksytty lasten ja nuorten pakko-oireisten häiriöiden hoitoon, ja atomoksetiinin käyttö on sallittu tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoidossa lapsilla ja nuorilla.

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti Euroopan komissio pani asian vireille 17. joulukuuta 2004 ja pyysi EMEA:n lausuntoa atomoksetiinia, sitalopraamia, eskitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, mianseriinia, milnasipraania, mirtatsapiinia, paroksetiinia, reboksetiinia, sertraliinia ja venlafaksiinia sisältävistä lääkkeistä. Pyyntöön syynä oli edellä mainittuja vaikuttavia aineita saaneissa lapsissa ja nuorissa havaittu suisidaalisen käyttäytymisen riski, johon sisältyy itsemurhayrityksiä ja itsemurha-ajatuksia ja/tai sen kaltaista käyttäytymistä, kuten itsensä vahingoittamista, vihamielisyyttä ja mielialan epävakaisuutta.

Vireillepanomenettely alkoi 20. tammikuuta 2005. Esittelijäksi nimettiin tri Barbara van Zwieten-Boot ja avustaviksi esittelijöiksi tri Gonzalo Calvo Rojas, tri Eric Abadie, tri Karl Broich ja tri Julia Dunne. Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjalliset selvityksensä 22. helmikuuta 2005 mennessä.

CHMP antoi lausuntonsa saatavilla olleiden tietojen ja esittelijän arviointiraporttien arvioinnin perusteella 21. huhtikuuta 2005. Lausunnossa suositeltiin myyntilupien voimassa pitämistä, kunhan nykyisiin valmisteyhtenvetojen ja pakkausselosteiden asianomaisiin osiin tehdään liitteissä III ja IV esitetyt muutokset.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset selostetaan liitteessä II.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 19. elokuuta 2005.

Huom.: Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot perustuvat yksinomaan 21. huhtikuuta 2005 annettuun CHMP:n lausuntoon.

CHMP:n hyväksymisen jälkeen atomoksetiinista on saatu lisää tietoja. Tiedot arvioinut vertailujäsenvaltio on todennut itsemurha-ajatusten ja suisidaalisen käyttäytymisen riskin kasvavan atomoksetiinilla hoidetuilla lapsilla. Tuotetietoihin lisätään päivitetty varoitus atomoksetiiniin liittyvästä itsemurha-ajatusten ja suisidaalisen käyttäytymisen riskistä. Lisätietoja:

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

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkavat tuotteen säännöllistä seurantaa.