



**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
AVIS SUITE A UNE RECOMMANDATION DE L'ARTICLE 31**

**ATOMOXÉTINE, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXÉTINE, FLUVOXAMINE,
MIANSÉRINE, MILNACIPRAN, MIRTAZAPINE, PAROXÉTINE, REBOXÉTINE,
SERTRALINE ET VENLAFAXINE**

INFORMATIONS GÉNÉRALES*

La plupart des médicaments mentionnés ci-dessus sont approuvés pour le traitement de la dépression et de l'anxiété chez l'adulte mais ne sont pas autorisés sur le territoire européen pour le traitement de ces troubles chez l'enfant ou l'adolescent. Seuls certains de ces médicaments sont autorisés chez l'enfant et l'adolescent pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC) et l'atomoxétine pour le traitement du Trouble du Déficit de l'Attention et/ou Hyperactivité (TDAH).

Le 17 décembre 2004, la Commission européenne a soumis la question à l'EMA conformément à l'article 31 de la directive 2001/83/CE, telle qu'amendée, relative aux médicaments contenant de l'atomoxétine, du citalopram, de l'escitalopram, de la fluoxétine, de la fluvoxamine, de la miansérine, du milnacipran, de la mirtazapine, de la paroxétine, de la reboxétine, de la sertraline et de la venlafaxine. Les raisons de cette demande d'avis concernaient le risque de comportement suicidaire, notamment de tentatives de suicide et/ou de comportements associés comme l'automutilation, l'hostilité et la labilité émotionnelle chez l'enfant et l'adolescent traités par les substances actives mentionnées ci-dessus.

La procédure d'examen a débuté le 20 janvier 2005. Le Dr Barbara van Zwieten-Boot a été nommée rapporteur et les Dr Gonzalo Calvo Rojas, Dr Eric Abadie, Dr Karl Broich et Dr Julia Dunne ont été nommés co-rapporteurs. Des explications écrites ont été fournies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché le 22 février 2005.

D'après l'évaluation des données disponibles et des rapports d'évaluation des rapporteurs, le CHMP a émis un avis le 21 avril 2005. Cet avis recommandait le maintien des autorisations de mise sur le marché conformément aux amendements apportés aux rubriques concernées du Résumé des caractéristiques du produit et des Notices du produit définies aux Annexes III et IV.

La liste des noms de produits concernés figure dans l'Annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies dans l'Annexe II.

L'avis final est devenu une décision de la Commission européenne le 19 août 2005.

Remarques: Les informations fournies dans le présent document et dans les annexes reflètent uniquement l'avis du CHMP daté du 21 avril 2005.

À la suite de l'adoption par le CHMP, des données supplémentaires sur l'atomoxétine ont été rendues disponibles. Ces données ont été évaluées par l'État membre de référence (*UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA) et ont révélé un risque accru de pensées et de comportements suicidaires chez l'enfant traité par atomoxétine. Des avertissements mis à jour seront ajoutés aux Informations produit de l'atomoxétine concernant les risques de pensées et de comportements suicidaires. Pour plus d'informations, consulter :

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

Les autorités compétentes des États membres continueront à surveiller régulièrement ce produit.