

2005. augusztus 19.
CHMP/297837/2005

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ
BIZOTTSÁGA
EGY A 31. CIKKELY SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

**ATOMOXETIN, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETIN, FLUVOXAMIN,
MIANSERIN, MILNACIPRAN, MIRTAZAPIN, PAROXETIN, REBOXETIN, SERTRALIN ÉS
VENLAFAXIN**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓK*

A fent említett gyógyszerkészítmények többsége engedélyezett depresszió és szorongásos zavarok kezelésére felnőttek esetén, ugyanakkor Európában nem mindenhol engedélyezett ezen állapotok kezelésére gyermekeknél és serdülőkorúaknál. Csak egyes készítmények rendelkeznek jóváhagyással gyermek- és serdülőkori rögeszmés-kényszeres betegség (OCD) kezelésére, illetve az atomoxetin engedélyezett gyermek- és serdülőkori figyelemhiányos/hiperaktív zavar (ADHD) kezelésére.

2004. december 17-én az Európai Bizottság betejesztést nyújtott be az EMEA-hoz a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikkének alapján az atomoxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, mianserin, milnacipran, mirtazapin, paroxetin, reboxetin, sertralin és venlafaxin tartalmú gyógyszerkészítmények tárgyában. A betejesztés indokai a fent említett hatóanyagokkal kezelt gyermekek és serdülőkorúak esetén az öngyilkossági késztetés, ezen belül az öngyilkossági kísérletek és öngyilkossági képzelgés és/vagy az ezzel kapcsolatos olyan viselkedés, mint az önrombolás, ellenségesség és hangulati labilitás kockázatára vonatkoztak.

A betejesztési eljárás 2005. január 20-án kezdődött. Előadónak Dr Barbara van Zwieten-Boot-t, társelőadónak pedig Dr Gonzalo Calvo Rojas-t, Dr Eric Abadie-t, Dr Karl Broich-ot, valamint Dr Julia Dunne-t jelölték ki. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2005. február 22-ig megküldték az írásos indoklásokat.

A rendelkezésre álló adatok és az előadók értékelő jelentése alapján a CHMP 2005. április 21-én véleményt fogadott el. Ebben a véleményben javasolták a forgalomba hozatali engedélyek fenntartását az alkalmazási előírások és a betegájékoztatók vonatkozó részének a III. és IV. mellékletek szerinti módosításának megfelelően.

Az érintett terméknevek az I. mellékletben vannak felsorolva. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2005. augusztus 19-i határozata tartalmazza.

Megjegyzések: Ezen dokumentumban és mellékletekben foglalt információk kizárólag a CHMP 2005. április 21-én kiadott véleményét tükrözik.

A CHMP döntése után további adatok váltak elérhetővé az Atomoxetinről. Ezeket az adatokat az előadó tagállam (MHRA) értékelte ki, és ennek során az Atomoxetinnel kezelt gyermekekben az öngyilkossági gondolatok és szándék fokozott kockázatát mutatta ki. Az Amoxetin terméktájékoztatójába be fog kerülni az aktualizált figyelmeztetés az öngyilkossági gondolatok és szándék kockázatáról. További információkért lásd:

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

A tagállamok illetékes hatóságai a terméket a továbbiakban is rendszeresen ellenőrzik.