



**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
PARERE IN SEGUITO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 31**

Paroxetine

Denominazione comune internazionale (DCI): **paroxetina**

INFORMAZIONI GENERALI*

La paroxetina è un derivato della fenilpiperidina ed è un inibitore selettivo della ricaptazione presinaptica della 5-idrossitriptamina (5-HT). Essa inibisce la captazione della serotonina a livello neuronale, facilitando in questo modo la trasmissione serotoninergica. La paroxetina è stata approvata per la prima volta nel Regno Unito, nel 1990, come antidepressivo e la sua immissione in commercio è stata successivamente autorizzata in tutti gli Stati membri dell'UE per la terapia di diversi disturbi psichiatrici.

Il 13 giugno 2003, il Regno Unito ha avviato una procedura di deferimento all'EMA, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2003/83/CE e successive modifiche, per i medicinali contenenti paroxetina. Il deferimento era motivato dal rischio di labilità emotiva, compresi l'ostilità e il comportamento suicidario in bambini e adolescenti e reazioni da sospensione.

La procedura di deferimento ha avuto inizio il 26 giugno 2003. Il relatore e il correlatore nominati erano, rispettivamente, il dott. F. Lekkerkerker e il dott. P. Arlett. Nel corso della procedura di deferimento il ruolo di relatore è stato assunto dalla dott.ssa B. van Zwieten Boot al posto del dott. F. Lekkerkerker, mentre la dott.ssa F. Rotblat ha sostituito il dott. P. Arlett. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione sul mercato in data 1° settembre 2003, 13 febbraio 2004, 2 aprile 2004 e 16 aprile 2004. Chiarimenti orali sono stati forniti il 20 aprile 2004.

In base alla valutazione dei dati disponibili e delle relazioni di valutazione dei relatori, il CHMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici dei medicinali contenenti paroxetina resta positivo e pertanto ha adottato un parere in data 22 aprile 2004. Il parere definitivo del CHMP è stato adottato l'8 dicembre 2004 e raccomandava

la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio secondo il riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali contenenti paroxetina.

I medicinali contenenti paroxetina sono approvati per la terapia di:

- episodio depressivo maggiore;
- disturbo ossessivo compulsivo;
- disturbo di panico con e senza agorafobia;
- fobia sociale / ansia sociale;
- disturbo d'ansia generalizzato;
- disturbo post-traumatico da stress.

Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II, la nuova versione del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III e le condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 29 marzo 2005.

* **Nota:** le informazioni contenute nel presente documento e negli allegati riflettono esclusivamente il parere del CHMP dell'8 dicembre 2004.

Dopo l'adozione del parere del CHMP sulla paroxetina, il CHMP ha riesaminato il rischio di comportamento suicidario nei bambini e negli adolescenti trattati con questo tipo di medicinale. Il CHMP ha raccomandato l'inserimento nelle informazioni sul prodotto di un'avvertenza aggiornata riferita a bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni si rimanda a:

<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>

Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.