

19 agosto 2005
CHMP/297837/2005**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 31****ATOMOXETINA, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETINA, FLUVOXAMINA,
MIANSERINA, MILNACIPRAN, MIRTAZAPINA, PAROXETINA, REBOXETINA,
SERTRALINA E VENLAFAXINA****INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE***

La maggior parte dei prodotti medicinali summenzionati è approvata per il trattamento della depressione e dell'ansia nell'adulto ma non ha un'autorizzazione in tutti i paesi europei per il trattamento delle stesse patologie nei bambini e negli adolescenti. Solo alcuni di questi medicinali hanno l'autorizzazione per il trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi (OCD) nei bambini e negli adolescenti; l'atomoxetina ha l'autorizzazione per il trattamento dei disturbi dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini e negli adolescenti.

Il 17 dicembre 2004 la Commissione europea ha deferito la questione all'EMA ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche per i medicinali contenenti atomoxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mianserina, milnacipran, mirtazapina, paroxetina, reboxetina, sertralina e venlafaxina. Il deferimento era collegato al rischio di comportamento suicidario, comprendendo con ciò tentativi di suicidio, ideazione suicida e/o comportamenti correlati come autolesionismo, ostilità e instabilità dell'umore, nei bambini e adolescenti trattati con i principi attivi summenzionati.

La procedura di deferimento è stata avviata il 20 gennaio 2005. Relatore è stata nominata la dr.ssa Barbara van Zwieten-Boot e come correlatori il dr. Gonzalo Calvo Rojas, il dr. Eric Abadie, il dr. Karl Broich e la dr.ssa Julia Dunne. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno presentato chiarimenti scritti entro il 22 febbraio 2005.

Il 21 aprile 2005, dopo aver esaminato i dati a disposizione e le relazioni di valutazione dei relatori, il CHMP ha adottato un parere. In tale parere si raccomanda di mantenere l'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alle modifiche, contenute negli allegati III e IV, delle sezioni interessate del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo.

L'elenco dei prodotti interessati è riportato nell'allegato I; le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il 19 agosto 2005 la Commissione europea ha convertito il parere definitivo in decisione.

Note: le informazioni riportate in questo documento e negli allegati rispecchiano esclusivamente il parere del CHMP del 21 aprile 2005.

Dopo l'adozione del parere sono emersi altri dati sull'atomoxetina. Tali dati, esaminati dallo Stato membro di riferimento (MHRA), hanno indicato un aumento del rischio di ideazione e comportamento suicidario nei bambini trattati con atomoxetina. Di conseguenza, verranno aggiunte alle informazioni sul prodotto (atomoxetina) delle avvertenze aggiornate sul rischio di ideazione e comportamento suicidario. Per ulteriori informazioni vedere:

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

Le autorità competenti degli Stati membri continueranno a monitorare regolarmente il prodotto.