



**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS
ATZINUMS SASKAŅĀ AR IZSKATĀMO 31. PANTU**

Paroxetine

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **paroksetīns**

PAMATINFORMĀCIJA*

Paroksetīns ir fenilpiperidīna atvasinājums, spēcīgs un selektīvs presinaptiskās 5-hidroksitriptamīna (5-HT) atpakaļsaistīšanas inhibitors. Paroksetīns inhibē serotonīna saistīšanu neironos un tādā veidā uzlabo serotonīnerģisko transmisiju. Paroksetīnu pirmoreiz atļāva lietot Apvienotajā Karalistē 1990-os gados kā antidepresantu. Pēc tam paroksetīns tika atļauts dažādu psihisko traucējumu ārstēšanai visās ES valstīs.

2003. gada 13. jūnijā Apvienotā Karaliste, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 31. pantu ar labojumiem, ierosināja atskaites sagatavošanu Eiropas Zāļu aģentūrai par paroksetīnu saturošām zālēm. Attiecīgā izskatīšana bija saistīta ar emocionālās labilitātes risku, ieskaitot naidīgumu un suīdālu uzvedību bērniem un pusaudžiem, kā arī ar paroksetīna pārtraukšanas reakcijām.

Izskatīšanas procedūra uzsākta 2003. gada 26. jūnijā. Nozīmētie referenti un koreferenti bija: Dr. F. Lekkerkerker un attiecīgi Dr. P. Arlett. Izskatīšanas procedūras laikā Dr. B. van Zwieten Boot pārņēma ziņotāja pienākumus no Dr. F. Lekkerkerker un Dr. F. Rotblat tos pārņēma no Dr. P. Arlett. Rakstveida paskaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza attiecīgi līdz 2003. gada 1. septembrim, 2004. gada 2. aprīlim un 2004. gada 16. aprīlim. Mutiskie paskaidrojumi tika sniegti 2004. gada 20. aprīlī.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu un referenta novērtējumiem, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka paroksetīnu saturošām zālēm ieguvuma/riska attiecība ir labvēlīga. CHMP pieņēma 2004. gada 22. aprīļa atzinumu. CHMP beidzamais atzinums tika pieņemts 2004. gada decembrī, kas iesaka

reģistrācijas apliecības dažādību saskaņā ar paroksetīnu saturošu zāļu aprakstiem.

Paroksetīnu saturošās zāles apstiprinātas, lai ārstētu:

- izteiktas depresijas epizodes;
- obsesīvi kompulsīvus traucējumus;
- paniku ar vai bez agorafobijas;
- sociālo neiropzi/sociālo fobiju;
- ģeneralizētu trauksmi;
- posttraumatisko stresa sindromu.

Dalībvalstu kompetentās valsts iestādes turpinās veikt zāļu regulāru pārbaudi.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I. pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II. Pielikumā, kopā ar Zāļu aprakstu III. pielikumā, un reģistrācijas apliecības nosacījumiem IV. pielikumā.

Pēdējo atzinumu Eiropas Komisija 2005. gada 29. martā pārveidoja par lēmumu.

***Piezīmes:** Šajā dokumentā sniegtā informācija un pielikumi attiecas tikai uz CHMP 2004. gada 8. decembra atzinumu.

Pēc CHMP atzinuma par paroksetīnu, CHMP arī izskatīja pašnāvnieciskas uzvedības riska iespējamību bērniem un pusaudžiem, kuri ārstēti ar šāda veida zālēm. Zāļu aprakstā ieteica iekļaut atjauninātu brīdinājumu attiecībā uz bērniem un pusaudžiem. Papildu informāciju skatīties:

<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>

Dalībvalstu kompetentās valsts iestādes turpinās veikt zāļu regulāru pārbaudi.