



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 2 ta' Dicembru 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/674028/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL

Efexor u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): venlafaxine

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Efexor, disponibbli f'pilloli ta' 25 mg, 37.5 mg, 50 mg u 75 mg, huwa antidepressiv indikat fit-trattament ta' episodji depressivi qawwijin u għall-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' episodji depressivi qawwijin.

Fit-3 ta' Mejju 2007, il-Kummissjoni Ewropea pprezentat referenza lill-EMEA skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, sabiex tarmonizza s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u t-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif tal-prodott medicinali Efexor.

Ir-referenza kienet ibbażata fuq divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) ta' Efexor approvati fl-Istati Membri tal-UE, f'dak li għandu x'jaqsam mat-trattament ta' episodji depressivi qawwijin u l-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' episodji depressivi qawwijin.

Dan il-prodott medicinali jappartjeni għal-lista ta' prodotti tal-2007 li huma identifikati għall-armonizzazzjoni tal-SPC.

Il-proċedura bdiet fl-24 ta' Mejju 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprova tagħrif supplimentari fis-26 ta' Settembru 2007.

Waq t il-laqgħa tiegħu f'Lulju 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta kumplessiva mressqa u d-diskussjoni xjentifika li saret fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kienet aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Is-CHMP ta opinjoni pożittiva fl-24 ta' Lulju 2008 b'reviżjoni sussegwenti fil-25 ta' Settembru 2008 li kienet tirrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif għal Efexor.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kif emendati f'Anness III.

Id-Deciżjoni nharġet mill-Kummissjoni Ewropea fit-28 ta' Novembru 2008.