

19 sierpnia 2005 r.
CHMP/297837/2005

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ARTYKUŁU 33**

**ATOMOKSETYNA, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOKSETYNA, FLUWOKSAMINA,
MIANSERYNA, MILNACIPRAN, MIRTAZAPINA, PAROKSETYNA, REBOKSETYNA,
SERTRALINA ORAZ WENLAFAKSYNA**

INFORMACJE PODSTAWOWE*

Większość spośród wymienionych wyżej produktów leczniczych jest dopuszczonych do stosowania w leczeniu depresji i niepokoju u osób dorosłych, natomiast nie jest dopuszczona w całej Europie do stosowania w leczeniu wymienionych stanów u dzieci i młodzieży. Jedynie niektóre spośród powyższych leków zatwierdzono do użycia w leczeniu nerwicy natręctw (obsessive-compulsive disorder, OCD) u dzieci i młodzieży. Ponadto lek atomoksetyna zatwierdzono do użycia w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (attention deficit/hyperactivity disorder, ADHD) u dzieci i młodzieży.

W dniu 17 grudnia 2004 r. Komisja Europejska skierowała sprawę do EMEA w oparciu o art. 31 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, w zakresie dotyczącym produktów leczniczych zawierających atomoksetynę, citalopram, escitalopram, fluoksetynę, fluwoksaminę, mianserynę, minacipran, mirtazapinę, paroksetynę, reboksetynę, sertralinę oraz wenlafaksynę. Przyczyną skierowania tej sprawy było ryzyko zachowań samobójczych, w tym prób samobójczych oraz wyobrażeń samobójczych i/lub zachowań pokrewnych (tj. samookaleczenia, wrogości, chwiejności nastroju) u dzieci i młodzieży leczonych za pomocą wymienionych wyżej substancji czynnych.

Procedura przekazania rozpoczęła się 20 stycznia 2005 r. Dr Barbarę van Zwieten-Boot powołano na stanowisko sprawozdawcy, a następujących: dr Gonzalo Calvo Rojas, dr Eric Abadie, dr Karl Broicha oraz dr Julia Dunne powołano na stanowiska współsprawozdawców. Dnia 22 lutego 2005 r. podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedłożyły pisemne wyjaśnienia.

W oparciu o ocenę dostępnych danych i sprawozdania oceniające sporządzone przez sprawozdawców, 21 kwietnia 2005 r. CHMP przyjął opinię. W Opinii zalecono utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zgodzie ze zmianami odpowiednich części charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotek dołączonych do opakowania (określonych w Załącznikach III i IV).

Listę nazw objętych produktów zawarto w Załączniku I. Wnioski naukowe zamieszczono w Załączniku II.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej z dnia 19 sierpnia 2005 roku.

Uwagi: Informacje znajdujące się w niniejszym dokumencie i w załącznikach odzwierciedlają wyłącznie Opinię CHMP z dnia 21 kwietnia 2005 roku.

Już po przyjęciu Opinii przez CHMP udostępniono nowe dane dotyczące atomoksetyny. Dane te zostały ocenione przez Referencyjne Państwo Członkowskie (MHRA); stwierdzono zwiększone ryzyko myśli i zachowań samobójczych u dzieci leczonych za pomocą atomoksetyny. Uaktualnione ostrzeżenia odnoszące się do myśli i zachowań samobójczych zostaną dołączone do Informacji o produkcie dotyczącej atomoksetyny. Dodatkowe informacje znajdują się pod:

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

Odpowiednie władze Państw Członkowskich będą nadal regularnie kontrolować niniejszy produkt.