

19. augusta 2005
CHMP/297837/2005**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
STANOVISKO PODĚA POSTUPU V ČLÁNKU 31****ATOMOXETÍN, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETÍN, FLUVOXAMÍN,
MIANSERÍN, MILNACIPRAN, MIRTAZAPÍN, PAROXETÍN, REBOXETÍN, SERTRALÍN A
VENLAFAXÍN****PODKLADOVÉ INFORMÁCIE***

Väčšina z uvedených liekov je schválených na liečbu depresie a úzkosti u dospelých. Na liečbu týchto stavov u detí alebo dospievajúcich však tieto lieky neboli schválené na celoeurópskej úrovni. Na liečbu obsedantne-kompulzívnej poruchy (OCD) u detí a dospievajúcich sú povolené iba niektoré z týchto liekov, zatiaľ čo atomoxetín je schválený na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u detí a dospievajúcich.

Európska komisia postúpila 17. decembra 2004, na základe článku 31 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnkov, na posúdenie agentúre EMEA záležitosť liekov obsahujúcich atomoxetín, citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, mianserín, milnacipran, mirtazapín, paroxetín, reboxetín, sertralín a venlafaxín. Dôvody tohto postupu sa týkali rizika samovražedného správania, vrátane pokusov o samovraždu, a samovražedných myšlienok a/alebo príbuzných typov správania, ako je sebapoškodzovanie, hostilita a labilita nálady u detí a dospievajúcich liečených hore uvedenými liečivami.

Posudzovacie konanie sa začalo 20. januára 2005. Za spravodajcu bola vymenovaná Dr. Barbara van Zwieten-Boot a za spoluspravodajcov Dr. Gonzalo Calvo Rojas, Dr. Eric Abadie, Dr. Karl Broich a Dr. Julia Dunne. Písomné vysvetlenia boli držiteľmi rozhodnutí o registrácii predložené do 22. februára 2005.

Výbor CHMP prijal svoje stanovisko na základe hodnotenia dostupných údajov a hodnotiacich správ spravodajcov 21. apríla 2005. V tomto stanovisku odporúča ponechať v platnosti rozhodnutia o registrácii v súlade so zmenami a doplnkami príslušných častí súhrnov charakteristických vlastností lieku a písomných informácií pre používateľov, ako sú uvedené v prílohách III a IV.

Zoznam názvov dotknutých výrobkov sa uvádza v prílohe I. Vedecké závery sa uvádzajú v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 19. augusta 2005

Poznámky: Informácie uvedené v tomto dokumente a v jeho prílohách odzrkadľujú iba stanovisko výboru CHMP zo dňa 21. apríla 2005.

Po schválení výborom CHMP boli sprístupnené ďalšie údaje o atomoxetíne. Tieto údaje boli v referenčnom členskom štáte vyhodnotené a poukázali na zvýšené riziko samovražedných myšlienok a správania u detí liečených atomoxetínom. Do písomných informácií o lieku atomoxetín sa doplnia aktualizované varovania na riziko samovražedných myšlienok a správania. Bližšie informácie nájdete na stránke:

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

Kompetentné orgány členských štátov budú pokračovať v pravidelných kontrolách tohto lieku.