

19 augusti, 2005
CHMP/297837/2005**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 31****ATOMOXETIN, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETIN, FLUVOXAMIN,
MIANSERIN, MILNACIPRAN, MIRTAZAPIN, PAROXETIN, REBOXETIN, SERTRALIN
OCH VENLAFAXIN****BAKGRUNDSINFORMATION***

De flesta av ovan nämnda läkemedel är godkända för behandling av depression och ångest hos vuxna, men är inte licensierade i hela Europa för behandling av dessa tillstånd hos barn eller tonåringar. Endast vissa av dessa läkemedel är godkända för behandling av tvångssyndrom (OCD) hos barn och tonåringar och atomoxetin är godkänt för behandling av ADHD (attention deficit/hyperactivity disorder) hos barn och tonåringar.

Den 17 december 2004 hänsköt EU-kommissionen ärendet till EMEA i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för läkemedel som innehåller atomoxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, mianserin, milnacipran, mirtazapin, paroxetin, reboxetin, sertralin och venlafaxin. Skälen för hänskjutandet rörde risken för självmordsbeteende, inklusive självmordsförsök och självmordsföreställningar och/eller relaterade beteenden såsom självskadande beteenden, fientlighet och affektiv labilitet hos barn och tonåringar som behandlats med ovan nämnda aktiva substanser.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 20 januari 2005. Dr Barbara van Zwieten Boot utsågs till rapportör och dr Gonzalo Calvo Rojas, dr Eric Abadie, dr Karl Broich och dr Julia Dunne utsågs till medrapportörer. Skriftliga förklaringar lämnades av innehavarna av godkännandet den 22 februari 2005.

Baserat på utvärderingen av tillgängliga data och rapportörernas utvärderingsrapporter, antog CHMP ett yttrande den 21 april 2005. Detta yttrande rekommenderade att godkännandet för försäljning bibehölls i enlighet med ändringarna av de relevanta avsnitten i produktresuméerna och bipacksedlarna som anges i bilaga III och IV.

Listan över de produktnamn som berörs finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna anges i bilaga II.

Det slutliga yttrandet omvandlades till ett beslut av Europeiska kommissionen den 19 augusti 2005.

Anmärkingar: Den information som ges i detta dokument och i bilagorna återspeglar endast CHMP:s yttrande daterat den 21 april 2005.

Efter antagandet av CHMP:s yttrande, har ytterligare data blivit tillgängliga om atomoxetin. Dessa data har utvärderats av referensmedlemsstaten och har identifierat en ökad risk för självmordstankar och självmordsbeteende hos barn som behandlas med atomoxetin. Uppdaterade varningar om risken för självmordstankar och självmordsbeteende kommer att införas i produktinformationen för atomoxetin. För ytterligare information se:

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

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att fortsätta att regelbundet granska produkten.