



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 2 декември 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/СНМР/674480/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДСТВАЩО СЕЗИРАНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 30 ЗА

Efexor depot и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): венлафаксин

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Efexor depot 37,5 mg, 75 mg, 150 mg твърди капсули с продължително освобождаване представлява антидепресант, показан за лечение на сериозни депресивни епизоди, за превенция на рецидиви на сериозни депресивни епизоди, за лечение на социално тревожно разстройство, панически разстройства със или без агорафобия и генерализирано тревожно разстройство.

На 3 май 2007 г. Европейската комисия сезира ЕМЕА съгласно член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел да се уеднаквят одобрените на национално ниво кратки характеристики на продукта (КХП), данни върху опаковката и листовка за лекарствения продукт Efexor depot.

Основанието за сезиране е наличието на несъответствия в кратките характеристики на продукта (КХП) за Efexor depot, одобрени от държавите-членки на ЕС, по отношение на лечението на сериозни депресивни епизоди, превенцията на рецидиви на сериозни депресивни епизоди, лечението на социално тревожно разстройство, панически разстройства със или без агорафобия и генерализирано тревожно разстройство.

Лекарственият продукт е включен в списъка за 2007 г. на продукти, чиито КХП са определени за уеднаквяване.

Процедурата започва на 24 май 2007 г. Притежателят на разрешението за употреба предоставя допълнителна информация на 26 септември 2007 г.

По време на заседанието си през юли 2008 г. в светлината на цялостната предоставена информация и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че предложението за уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката е приемливо и че те трябва да бъдат изменени.

На 24 юли 2008 г. СНМР изразява положително становище, което впоследствие е преразгледано на 25 септември 2008 г. и препоръчва уеднаквяването на КХП, данните върху опаковката и листовката за Efexor depot.

В приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменените кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка в Приложение III.

Решението на Европейската комисия е издадено на 28 ноември 2008 г.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.