



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 16. september 2008
EMA/CHMP/500086/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 OM **Remeron og tilknyttede navne**

Internationalt fællesnavn (INN): mirtazapin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Remeron og tilknyttede navne, 15, 30 og 45 mg tabletter, 15, 30 og 45 mg smeltetabletter, 15 mg/ml oral opløsning, er et noradrenergt og specifikt serotonergt antidepressivum, der er indiceret til behandling af tilfælde af svær depression.

Den 11. oktober 2007 indbragte N.V. Organon en sag for EMA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for at harmonisere de nationalt godkendte produktresuméer (SPC), indlægsseddel og etikettering, herunder kvalitetsaspekter, for lægemidlet **Remeron** og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen var, at der var afvigelser i produktresuméerne (SPC), herunder kvalitetsaspekter, for **Remeron** og tilknyttede navne, som er godkendt i alle EU-medlemsstaterne, med henblik på behandling af tilfælde af svær depression.

Proceduren blev indledt den 15. november 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte supplerende oplysninger den 19. marts 2008.

På mødet i juni 2008 var CHMP, på baggrund af de samlede fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, af den opfattelse, at forslaget til harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel, herunder kvalitetsaspekterne, var acceptabelt, og at de følgelig burde ændres.

CHMP afgav en positiv udtalelse den 26. juni 2008, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel, herunder kvalitetsaspekter, for **Remeron** og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé, etikettering og indlægsseddel i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 15. september 2008.