



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 6. oktober 2008
Dok. ref. EMEA/CHMP/541618/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

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

Internationalt fællesnavn (INN): cetirizin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Zyrtec og tilknyttede navne, 10 mg filmovertukne tabletter, 10 mg/ml orale dråber, 1 mg/ml oral opløsning, er et lægemiddel mod allergi til lindring af næse- og øjensymptomer på sæsonbetinget og tilbagevendende allergisk rhinitis og til lindring af kronisk idiopatisk urticaria.

Den 9. oktober 2007 indbragte Kommissionen en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, med henblik på harmonisering af de nationalt godkendte produktresuméer, etikettering og indlægsseddel for lægemidlet **Zyrtec** og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen af sagen var, at der var afvigelser mellem de produktresuméer, der var godkendt for **Zyrtec** og tilknyttede navne i EU-medlemsstaterne, især med hensyn til indikationer, dosering, kontraindikationer og særlige advarsler.

Dette lægemiddel er opført på 2007-listen over lægemidler, for hvilke produktresuméet skal harmoniseres.

Proceduren indledtes den 18. oktober 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte yderligere oplysninger den 28. januar 2008.

På sit møde i maj 2008 var CHMP på baggrund af alle de foreliggende oplysninger og de faglige drøftelser i udvalget af den opfattelse, at forslaget om harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel var acceptabelt, og at ændringerne burde foretages.

CHMP afgav den 30. maj 2008 en positiv udtalelse, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel for **Zyrtec** og tilknyttede navne.

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

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 6. oktober 2008.