



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2. Dezember 2008
Dok.-Ref. EMEA/CHMP/674483/2008

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 FÜR Efexor Depot und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Venlafaxin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Efexor Depot, 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, harte Retardkapseln, ist ein Antidepressivum, das zur Behandlung von Episoden einer Major Depression, zur Vorbeugung von Rückfällen von Episoden einer Major Depression sowie zur Behandlung von sozialen Angststörungen, von Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie und von generalisierten Angststörungen angezeigt ist.

Am 3. Mai 2007 beantragte die Kommission bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC), Etikettierung und Packungsbeilage für das Arzneimittel Efexor Depot zu harmonisieren.

Grundlage für das Verfahren waren Abweichungen in den in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale von Efexor Depot betreffend die Behandlung von Episoden einer Major Depression, die Vorbeugung von Rückfällen von Episoden einer Major Depression sowie die Behandlung von sozialen Angststörungen, von Panikstörungen mit oder ohne Agoraphobie und von generalisierten Angststörungen.

Dieses Arzneimittel gehört zu der Liste 2007 von Produkten für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels.

Das Verfahren wurde am 24. Mai 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 26. September 2007 zusätzliche Informationen vor.

Während seiner Sitzung im Juli 2008 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage akzeptabel ist und dass diese geändert werden sollten.

Am 24. Juli 2008 gab der CHMP ein befürwortendes Gutachten ab, das am 25. September 2008 überarbeitet wurde, und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage für Efexor Depot.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 28. November 2008.