

London, 16. September 2008
EMEA/CHMP/500087/2008

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

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

Internationaler Freiname (INN): Mirtazapin

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Remeron und damit verbundene Bezeichnungen, 15, 30 und 45 mg Tabletten, 15, 30 und 45 mg Schmelztabletten, 15 mg/ml Lösung zum Einnehmen, ist ein noradrenerges und spezifisches serotonerges Antidepressivum, das für die Behandlung von Major-Depression-Episoden angezeigt ist.

Am 11. Oktober 2007 befasste N.V. Organon die EMEA gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG, in der geänderten Fassung, mit der Angelegenheit, um die jeweils national genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich der Qualitätsaspekte des Arzneimittels **Remeron** und damit verbundener Bezeichnungen, zu harmonisieren.

Grundlage für die Befassung waren Abweichungen in der von verschiedenen EU-Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich Qualitätsaspekten von **Remeron** und damit verbundenen Bezeichnungen, in Bezug auf die Behandlung von Major-Depression-Episoden.

Das Verfahren wurde am 15. November 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 19. März 2008 ergänzende Informationen vor.

In Anbetracht der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses vertrat der CHMP in seiner Sitzung im Juni 2008 die Auffassung, dass der Vorschlag zur Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich Qualitätsaspekten, zulässig sei und dass diese geändert werden sollten.

Am 26. Juni 2008 gab der CHMP ein befürwortendes Gutachten ab und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage, einschließlich Qualitätsaspekten, für **Remeron** und damit verbundene Bezeichnungen.

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 15. September 2008.