

29. März 2005  
CHMP/187488/2004

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL  
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 31**

**Paroxetin**

Internationaler Freiname (INN): **Paroxetin**

**HINTERGRUNDINFORMATION\***

Paroxetin ist ein Phenylpiperidin-Derivat und selektiver Inhibitor der präsynaptischen Wiederaufnahme von 5-Hydroxytryptamin (5-HT). Paroxetin hemmt die neuronale Wiederaufnahme von Serotonin und fördert dadurch die serotonerge Transmission. Paroxetin wurde 1990 im Vereinigten Königreich erstmals als Antidepressivum zugelassen. Später wurde Paroxetin in allen Mitgliedstaaten zur Behandlung verschiedener psychiatrischer Störungen zugelassen.

Am 13. Juni 2003 befasste das Vereinigte Königreich die EMEA mit einem Verfahren gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen, für Arzneimittel, die Paroxetin enthalten. Die Gründe für diese Befassung betrafen das Risiko von emotionaler Labilität mit Selbstverletzung, Feindseligkeit und suizidalem Verhalten bei Kindern und Jugendlichen sowie Absetzreaktionen im Zusammenhang mit Paroxetin.

Das Verfahren wurde am 26. Juni 2003 eingeleitet. Die benannten Berichterstatter und Mitberichterstatter waren Dr. F. Lekkerkerker bzw. Dr. P. Arlett. Während des Verfahrens übernahm Dr. B. van Zwieten Boot die Berichterstattertätigkeit von Dr. F. Lekkerkerker und Dr. F. Rotblat die Mitberichterstattertätigkeit von Dr. P. Arlett. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat bis 1. September 2003, 13. Februar 2004, 2. April 2004 und 16. April 2004 schriftliche Erklärungen abgegeben. Eine Anhörung fand am 20. April 2004 statt.

Auf der Grundlage der Auswertung der verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der Berichterstatter erachtete der CHMP das Nutzen-Risiko-Profil von Arzneimitteln, die Paroxetin enthalten, weiterhin als günstig. Der CHMP verabschiedete am 22. April 2004 ein Gutachten. Im endgültigen Gutachten des CHMP, das am 8. Dezember 2004 verabschiedet wurde, empfiehlt der CHMP

*die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Einklang mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Arzneimittel, die Paroxetin enthalten.*

Arzneimittel, die Paroxetin enthalten, wurden genehmigt für die Behandlung von:

- schweren depressiven Episoden
- Zwangsstörungen
- Panikstörungen mit und ohne Agoraphobie
- sozialen Angststörungen/sozialen Phobien
- generalisierten Angststörungen
- posttraumatischen Belastungsstörungen

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Produkt regelmäßig überprüfen.

Das Verzeichnis der Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Anhang IV die Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 29. März 2005 in eine Entscheidung umgewandelt.

\* **Hinweise:** Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben nur den Inhalt des CHMP-Gutachtens vom 8. Dezember 2004 wieder.

Nach Annahme des CHMP-Gutachtens zu Paroxetin überprüfte der CHMP außerdem das Risiko von suizidalem Verhalten bei Kindern und Jugendlichen, die mit dieser Art von Arzneimittel behandelt werden. Es wurde empfohlen, die Produktinformation durch einen aktualisierten Warnhinweis bezüglich Kindern und Jugendlichen zu ergänzen. Weitere Informationen:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/29783705en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/EMEA-H-A-31-651-SSRIs-en.pdf>

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Produkt regelmäßig überprüfen.