



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 02.12.08

Αριθ. πρωτ. EMEA/CHMP/674484/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 30 ΓΙΑ ΤΟ

Efexor depot και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **venlafaxine**

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Efexor depot, σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης των 37,5 mg, 75 mg και 150 mg, είναι ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο, το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων, την πρόληψη της υποτροπής μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων και τη θεραπεία της διαταραχής κοινωνικού άγχους, των διαταραχών πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής.

Στις 3 Μαΐου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος Efexor depot.

Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι αποκλίσεις στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για το Efexor depot, το οποίο έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ, όσον αφορά τη θεραπεία μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων, την πρόληψη της υποτροπής μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων και τη θεραπεία της διαταραχής κοινωνικού άγχους, των διαταραχών πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής.

Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν περιλαμβάνεται στον κατάλογο προϊόντων του 2007, των οποίων οι ΠΧΠ χρήζουν εναρμόνισης.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 24 Μαΐου 2007. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 26 Σεπτεμβρίου 2007.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2008, η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήγαγε, ήταν της γνώμης ότι η πρόταση για την εναρμόνιση των ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης ήταν αποδεκτή και το περιεχόμενό τους έπρεπε να τροποποιηθεί.

Η CPMP εξέδωσε θετική γνώμη στις 24 Ιουλίου 2008 με επακόλουθη αναθεώρηση στις 25 Σεπτεμβρίου 2008, με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση των ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης για το Efexor depot.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ και οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 28 Νοεμβρίου 2008.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.