



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 16 Σεπτεμβρίου 2008
EMEA/CHMP/500088/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΓΙΑ ΤΟ

Remeron και τις συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): μιλταζαπίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το **Remeron** και οι συναφείς ονομασίες, δισκία 15, 30 και 45 mg, διασπειρόμενα δισκία 15, 30 και 45 mg, πόσιμο διάλυμα 15 mg/ml, είναι νοραδρενεργικό και ειδικά σεροτενεργικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης.

Στις 11 Οκτώβριου 2007, η N.V. Organon υπέβαλε στον EMEA διαδικασία παραπομπής με βάση το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, προκειμένου να εναρμονιστούν οι εθνικά εγκεκριμένες ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβάνοντας ποιοτικές πτυχές του φαρμακευτικού προϊόντος **Remeron** και των συναφών ονομασιών.

Η παραπομπή βασίστηκε στην ύπαρξη αποκλίσεων στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), που περιλαμβάνουν ποιοτικές πτυχές για το εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ **Remeron** και τις συναφείς ονομασίες, όσον αφορά τη θεραπεία επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 15 Νοεμβρίου 2007. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας παρέσχε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 19 Μαρτίου 2008.

Κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούνιο του 2008, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά στοιχεία που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, η CHMP έκρινε ότι η πρόταση για την εναρμόνιση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, που περιλαμβάνουν ποιοτικές πτυχές ήταν αποδεκτή και ότι αυτά πρέπει να τροποποιηθούν.

Στις 26 Ιουνίου 2008 η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη για την εναρμόνιση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, που περιλαμβάνουν ποιοτικές πτυχές για το **Remeron** και τις συναφείς ονομασίες.

Ο κατάλογος των ονομασιών του σχετικού προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II μαζί με τις τροποποιημένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Η απόφαση της Επιτροπής εκδόθηκε στις 15 Σεπτεμβρίου 2008.