



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 6 Οκτωβρίου 2008
Αριθ. πρωτ. EMEA/CHMP/541620/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 30 ΓΙΑ ΤΟ

Zyrtec και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): cetirizine

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το **Zyrtec** και οι συναφείς ονομασίες, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 mg, πόσιμες σταγόνες 10 mg/ml, πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml, είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο που ενδείκνυται για την ανακούφιση από τα ρινικά και οφθαλμικά συμπτώματα της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας καθώς και για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της χρόνιας ιδιοπαθούς κνίδωσης.

Στις 9 Οκτωβρίου 2007, η Επιτροπή υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος **Zyrtec** και των συναφών ονομασιών.

Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι αποκλίσεις στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για το **Zyrtec** και τις συναφείς ονομασίες που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ, ιδίως όσον αφορά τις ενδείξεις, τη δοσολογία, τις αντενδείξεις και τις ειδικές προειδοποιήσεις.

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

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 18 Οκτωβρίου 2007. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 28 Ιανουαρίου 2008.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε τον Μάιο 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, των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης μπορούσε να γίνει δεκτή και το περιεχόμενό τους έπρεπε να τροποποιηθεί.

Η CHPM εξέδωσε θετική γνώμη στις 30 Μαΐου 2008 με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των φύλλων οδηγιών χρήσης και των επισημάνσεων για το **Zyrtec** και τις συναφείς ονομασίες.

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

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 6 Οκτωβρίου 2008.