



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 2 декември 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/СНМР/674036/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 30 ЗА

Ефехог и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): венлафаксин

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Ефехог таблетки 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg представлява антидепресант, показан за лечението на сериозни депресивни епизоди и за превенция на рецидиви на сериозни депресивни епизоди.

На 3 май 2007 г. Комисията сезира ЕМЕА съгласно член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел да се уеднаквят одобрените на национално ниво кратки характеристики на продукта (КХП), данни върху опаковката и листовка за лекарствения продукт Ефехог.

Основанието за сезиране е наличието на несъответствия в кратките характеристики на продукта (КХП) за Ефехог, одобрени от държавите-членки на ЕС, по отношение на лечението на сериозни депресивни епизоди и за превенцията на рецидиви на сериозни депресивни епизоди.

Лекарственият продукт е включен в списъка за 2007 г. с продукти, чиито КХП са определени за уеднаквяване.

Процедурата започва на 24 май 2007 г. Притежателят на разрешението за употреба предоставя допълнителна информация на 26 септември 2007 г.

По време на заседанието си през юли 2008 г. в светлината на цялостната предоставена информация и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че предложението за уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката е приемливо и че те трябва да бъдат изменени.

На 24 юли 2008 г. СНМР изразява положително становище, което впоследствие е преразгледано на 25 септември 2008 г. и препоръчва уеднаквяването на КХП, данните върху опаковката и листовката за Ефехог.

В приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменените кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка в Приложение III.

Решението на Европейската комисия е издадено на 28 ноември 2008 г.