



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 2. prosince 2008  
Dok. č. EMEA/CHMP/674037/2008

## VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

### STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30 PRO

#### Efexor a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): venlafaxin

### POKLADOVÉ INFORMACE

Efexor, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg, tablety, je antidepresivum indikované k léčbě epizod závažné deprese a jako prevence opětovného výskytu epizod závažné deprese.

Dne 3. května 2007 předložila Evropská komise agentuře EMEA záležitost k přezkoumání na základě článku 30 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, s cílem sjednotit vnitrostátně schválené souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace léčivého přípravku Efexor.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku pro přípravek Efexor schválené v členských státech EU v souvislosti s léčbou epizod závažné deprese a prevencí opětovného výskytu epizod závažné deprese.

Tento léčivý přípravek patří do seznamu přípravků z roku 2007, u kterých má být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 24. května 2007. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace dne 26. září 2007.

Na svém zasedání v červenci 2008 výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl k závěru, že návrh na sjednocení znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor CHMP vydal dne 24. července 2008 kladné stanovisko, s následnou revizí dne 25. září 2008, v němž doporučil sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací přípravku Efexor.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravené znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 28. listopadu 2008.