



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 02.12.08
Αριθ. πρωτ. EMEA/CHMP/674040/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 30 ΓΙΑ ΤΟ

Efexor και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): βενλαφαξίνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Efexor, δισκία των 25 mg, 37,5 mg, 50 mg και 75 mg, είναι ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο, το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων και την πρόληψη της υποτροπής μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Στις 3 Μαΐου 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 επισήμανσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος Efexor.

Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι αποκλίσεις στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για το Efexor, το οποίο έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ για τη θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων και την πρόληψη της υποτροπής μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων.

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, εισηγούμενη την εναρμόνιση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης για το Efexor.

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 28 Νοεμβρίου 2008.