



European Medicines Agency  
*Evaluation of Medicines for Human Use*

Londres, 2 de diciembre de 2008  
Ref. doc.: EMEA/CHMP/674041/2008

## **COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)**

### **DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 30**

#### **para Efexor y nombres asociados**

Denominación Común Internacional (DCI): venlafaxina

#### **INFORMACIÓN GENERAL**

Efexor 25 mg, 37,5 mg, 50 mg y 75 mg, comprimidos, es un antidepresivo indicado para tratar episodios depresivos mayores y para prevenir la recurrencias de episodios depresivos mayores.

El 3 de mayo de 2007, la Comisión Europea presentó a la EMEA una petición arbitraje, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para armonizar el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país para el medicamento Efexor.

El motivo de la petición de arbitraje era la existencia de discrepancias en los resúmenes de las características del producto (RCP) de Efexor aprobados en los Estados miembros de la UE, en lo que respecta al tratamiento de episodios depresivos mayores y para la prevención de la recurrencia de episodios depresivos mayores.

Este medicamento figura en la lista de productos para los que en 2007 se solicitó la armonización del RCP.

El procedimiento se inició el 24 de mayo de 2007. El titular de la autorización de comercialización proporcionó más información el 26 de septiembre de 2007.

En su reunión de julio de 2008, el CHMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico en el seno del Comité, consideró que la propuesta de armonizar el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto era procedente y que, por tanto, debían modificarse.

El CHMP emitió un dictamen favorable el 24 de julio de 2008, revisado el 25 de septiembre de 2008, en el que se recomendaba la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto para Efexor.

La lista correspondiente de los nombres del medicamento figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas figuran en el Anexo II, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 28 de noviembre de 2008.