



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2. detsember 2008
Dok. viide EMEA/CHMP/674042/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST

Efexor ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): venlafaksiin

TAUSTTEAVE

Efexor, mida turustatakse 25 mg, 37,5 mg, 50 mg ja 75 mg tablettidena, on antidepressant, mis on näidustatud raskete depressiooniepisoodide raviks ja raskete depressiooniepisoodide taastekke ennetamiseks.

3. mail 2007 esitas Euroopa Komisjon Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise Efexori liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja märgistuste ühtlustamiseks.

Esildise aluseks olid Efexori Euroopa Liidu liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete erinevused raskete depressiooniepisoodide ravi ja raskete depressiooniepisoodide taastekke ennetamise osas.

See ravim kuulub 2007. aasta ravimite loetellu, mille ravimi omaduste kokkuvõtted kuuluvad ühtlustamisele.

Menetlus algas 24. mail 2007. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 26. septembril 2007.

2008. aasta juuli koosolekul leidis inimravimite komitee, võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning need dokumendid tuleb muuta.

24. juulil 2008 esitas inimravimite komitee positiivse arvamuse, soovitades ühtlustada Efexori ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistused ja pakendi infolehed. Arvamus vaadati seejärel üle 25. septembril 2008.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järelused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 28. novembril 2008.