



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo 2. joulukuuta 2008
Asiakirjaviite: EMEA/CHMP/674043/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN 30 ARTIKLAN MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO

Efexor ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): venlafaksiini

TAUSTATIETOA

25 mg:n, 37,5 mg:n, 50 mg:n ja 75 mg:n Efexor-**tabletit** ovat masennuslääke, jonka käyttöaiheena ovat vaikeat masennuskaudet ja niiden uusiutumisen ehkäiseminen.

Komissio esitti EMEA:lle 3. toukokuuta direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin sen on muutettuna, 30 artiklan mukaisen lausuntopyynnön Efexor-lääkevalmisteen kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvetojen, pakkausselosteiden ja pakkausmerkintöjen yhdenmukaistamiseksi.

Lausuntopyynnön esittämisen perusteena oli se, että useissa EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyn Efexor-lääkevalmisteen valmisteyhteenvetojen välillä oli eroavuuksia vaikeiden masennuskausien hoitamisen sekä vaikeiden masennuskausien ennaltaehkäisemisen osalta.

Tämä lääkevalmiste on vuoden 2007 luettelossa tuotteista, joiden valmisteyhteenvedot on määrä yhdenmukaistaa.

Menettely alkoi 24. toukokuuta 2007. Myyntiluvan haltija toimitti lisätietoja 26. syyskuuta 2007.

Heinäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa lääkevalmistekomitea katsoi sille toimitettujen tietojen sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että ehdotus valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamisesta oli hyväksyttävä ja että niitä olisi muutettava.

Lääkevalmistekomitea antoi myönteisen lausunnon 24. heinäkuuta 2008 sekä julkisti sen jälkeen 25. syyskuuta 2008 tarkistuksen, jossa suositellaan Efexor-lääkevalmisteen valmisteyhteenvedojen, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamista.

Kyseisten kaupanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II, ja muutettu valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 28. marraskuuta 2008.