



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 2 décembre 2008
Doc. réf. EMEA/CHMP/674044/2008

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR
Efexor et dénominations associées**

Dénomination commune internationale (DCI): venlafaxine

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Efexor, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg, sous forme de comprimés, est un antidépresseur indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs et la prévention de la récurrence d'épisodes dépressifs majeurs.

Le 3 mai 2007, la Commission européenne a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, visant à l'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage autorisés au niveau national pour le médicament Efexor.

La saisine se fondait sur des divergences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) d'Efexor autorisés dans les États membres de l'Union européenne, notamment en ce qui concerne le traitement d'épisodes dépressifs majeurs et la prévention de la récurrence de ces épisodes.

Ce médicament apparaît dans la liste de 2007 des médicaments identifiés en vue d'une harmonisation des RCP.

La procédure a débuté le 24 mai 2007. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 26 septembre 2007.

Au cours de sa réunion de juillet 2008, le CHMP, sur la base des données globales soumises et de la discussion scientifique tenue en son sein, a estimé que la proposition d'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier.

Le CHMP a émis un avis favorable le 24 juillet 2008, suivi d'une révision le 25 septembre 2008, recommandant l'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice d'Efexor.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et les RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 28 novembre 2008.