



London, 2008. december 2.  
Dok. hiv.: EMEA/CHMP/674024/2008

## EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

### A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

#### Efexor és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): venlafaxine

#### HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Az Efexor 25 mg, 37,5 mg, 50 mg és 75 mg **tabletta** formájában major depressziós epizódok kezelésére és major depressziós epizódok kiújulásának megelőzésére javallott antidepresszáns.

2007. május 3-án az Európai Bizottság a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az EMEA-hoz az Efexor gyógyszer nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegtájékoztatójának a harmonizálása céljából.

A betérjesztés alapja az volt, hogy eltérések voltak az Efexor EU-tagállamokban engedélyezett alkalmazási előírásaiban a major depressziós epizódok kezelése és a major depressziós epizódok kiújulásának megelőzése tekintetében.

Ez a gyógyszerkészítmény az alkalmazási előírások 2007. évi harmonizálási listáján szerepel.

Az eljárás 2007. május 24-én kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. szeptember 26-án kiegészítő információt nyújtott be.

A CHMP 2008. júliusi ülésén, az összes benyújtott adat és a bizottságban lefolytatott tudományos vita figyelembe vételével, azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálására vonatkozó javaslat elfogadható, és hogy azokat módosítani kell.

A CHMP 2008. július 24-én pozitív szakvéleményt adott ki, 2008. szeptember 25-én pedig felülvizsgálatot tartott, amely során javasolta az Efexor alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegtájékoztatójának harmonizálását.

Az érintett készítmények nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben látható.

Az Európai Bizottság 2008. november 28-án határozatot adott ki.