



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. gruodžio 2 d.  
Dok. Nr. EMEA/CHMP/674026/2008

## **ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP)**

### **NUOMONĖ DĖL KREIPIMOSI PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL**

#### **Efexor ir susijusių pavadinimų vaistų**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): venlafaksinas

### **PAGRINDINĖ INFORMACIJA**

Efexor 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg tabletės – tai antidepresantas, skiriamas didžiosios depresijos epizodams gydyti ir jų pasikartojimo profilaktikai.

2007 m. gegužės 3 d. Europos Komisija kreipėsi į Europos vaistų agentūrą (EMA) pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį prašydama suderinti valstybėse narėse patvirtintas vaistinio preparato Efexor ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų charakteristikų santraukas (PCS), ženklinį ir pakuotės lapelius.

Į EMA kreiptasi dėl ES valstybėse narėse patvirtintų Efexor preparato charakteristikų santraukų (SPC) skirtumų, susijusių su vaisto skyrimu didžiosios depresijos epizodams gydyti ir jų pasikartojimo profilaktikai.

Šis vaistinis preparatas įrašytas į 2007 m. vaistų sąrašą, kurių preparato charakteristikų santraukas reikia suderinti.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2007 m. gegužės 24 d. Rinkodaros teisės turėtojas papildomos informacijos pateikė 2007 m. rugsėjo 26 d.

Atsižvelgęs į visus pateiktus duomenis ir mokslinių diskusijų išvadas 2008 m. liepos mėn. vykusiame posėdyje Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas laikėsi nuomonės, kad pasiūlymas suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinį, pakuotės lapelius yra priimtinas ir kad jie turi būti iš dalies pakeisti.

2008 m. liepos 24 d. CHMP pareiškė teigiamą nuomonę ir vėliau – 2008 m. rugsėjo 25 d. – ją dar kartą peržiūrėjo ir rekomendavo suderinti Efexor preparato charakteristikų santraukas, ženklinį ir pakuotės lapelius.

Susijusių pavadinimų vaistinių preparatų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka, ženkliniu ir pakuotės lapeliu III priede.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2008 m. lapkričio 28 d.