



Londona, 2008. gada 2. decembris  
Atsauces dok. EMEA/CHMP/674027/2008

## **CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP)**

### **ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 30. PANTU ATTIECĪBĀ UZ**

#### **Efexor un radniecīgo nosaukumu zālēm**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): venlafaksīns

### **PAMATINFORMĀCIJA**

Efexor tabletes (25 mg, 37,5 mg, 50 mg un 75 mg ) ir antidepresants, kas indicēts klīniskas depresijas epizožu ārstēšanai un klīniskas depresijas epizožu recidīva profilaksei.

Eiropas Komisija 2007. gada 3. maijā iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs reģistrētos Efexor zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības.

Kā pamatojumu pārskatīšanas procedūrai minēja atšķirības Eiropas Savienības dalībvalstīs apstiprinātajos Efexor zāļu aprakstos klīniskās depresijas epizožu ārstēšanā un klīniskās depresijas epizožu recidīva profilaksē.

Šīs zāles iekļautas 2007. gada saskaņojamo zāļu aprakstu sarakstā.

Pārskatīšanas procedūru uzsāka 2007. gada 24. maijā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza papildinformāciju 2007. gada 26. septembrī.

2008. gada jūlija sanāsmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP uzskatīja, ka priekšlikums saskaņot zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības ir pieņemams un ka tie jāgroza.

2008. gada 24. jūlijā CHMP sniedza pozitīvu atzinumu, kuru pārskatīja 2008. gada 25. septembrī, iesakot saskaņot Efexor zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, etiķete un lietošanas pamācība – III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 28. novembrī.