



European Medicines Agency  
*Evaluation of Medicines for Human Use*

Londen, 02.12.08  
Doc. ref. EMEA/CHMP/674029/2008

## **COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)**

### **ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30 VOOR**

#### **Efexor en aanverwante namen.**

Algemene internationale benaming (INN): venlafaxine

#### **ACHTERGRONDINFORMATIE**

Efexor, tabletten van 25 mg, 37,5 mg, 50 mg en 75 mg, is een antidepressivum dat wordt voorgeschreven voor de behandeling van ernstig depressieve episoden en de preventie van hernieuwd optredende ernstig depressieve episoden.

Op 3 mei 2007 heeft de Commissie bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel Efexor.

De reden voor het verwijzingsverzoek was dat de samenvattingen van de productkenmerken (SPC) van Efexor zoals deze in de verschillende EU-lidstaten waren goedgekeurd, uiteenliepen wat betreft de behandeling van ernstig depressieve episoden en de preventie van hernieuwd optredende ernstig depressieve episoden.

Dit geneesmiddel staat op de lijst voor 2007 van middelen waarvan de samenvattingen van de productkenmerken geharmoniseerd dienen te worden.

Op 24 mei 2007 werd de procedure gestart. Op 26 september 2007 verstrekte de houder van de handelsvergunning aanvullende informatie.

Tijdens zijn bijeenkomst van juli 2008 kwam het CHMP in het licht van alle overgelegde gegevens en de intern gevoerde wetenschappelijke discussie tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter aanvaardbaar was en dat deze in bedoelde zin moesten worden aangepast.

Het CHMP heeft op 24 juli 2008 een positief advies uitgebracht met een herziening op 25 september 2008 waarin het heeft aanbevolen de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van Efexor te harmoniseren.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn te vinden in bijlage III.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 28 november 2008 gepubliceerd.