



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 2 de Dezembro de 2008
Ref. doc.: EMEA/CHMP/674031/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º PARA

Efexor e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): venlafaxina

INFORMAÇÃO GERAL

Efexor, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg, comprimidos, é um antidepressivo indicado no tratamento de episódios de depressão major e na prevenção de recorrência de episódios de depressão major.

Em 3 de Maio de 2007, a Comissão Europeia apresentou à EMEA um pedido de arbitragem ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, solicitando a harmonização dos Resumos das Características dos Medicamento (RCM), da rotulagem e do folheto informativo autorizados por procedimento nacional, para o medicamento Efexor.

Os fundamentos do pedido foram as divergências nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) do Efexor aprovados nos Estados-Membros da UE, no respeitante ao tratamento de episódios depressivos major e na prevenção da recorrência de episódios de depressão major.

Este medicamento está incluído na lista de 2007 dos medicamentos identificados para harmonização do RCM.

O procedimento teve início em 24 de Maio de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 26 de Setembro de 2007.

Durante a sua reunião de Julho de 2008, o CHMP, com base em toda a informação fornecida e na discussão científica que manteve, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo era aceitável e que estes deveriam ser alterados.

Em 24 de Julho de 2008, o CHMP emitiu um parecer favorável, com revisão subsequente em 25 de Setembro de 2008, recomendando a harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo para o Efexor.

A lista das denominações do medicamento encontra-se no Anexo I. As conclusões científicas figuram no Anexo II. As versões alteradas do RCM, da rotulagem e do folheto informativo figuram no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 28 de Novembro de 2008.