



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 2 decembrie 2008
Ref. doc. EMEA/CHMP/674032/2008

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
(CHMP)**

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU

Efexor și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): venlafaxine

INFORMAȚII DE BAZĂ

Efexor, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg, comprimate, este un antidepresiv indicat pentru tratamentul episoadelor depresive majore și pentru prevenirea recurenței episoadelor depresive majore.

La 3 mai 2007, Comisia Europeană a înaintat către EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, în scopul armonizării Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), a etichetei și prospectelor autorizate la nivel național, pentru produsul medicamentos Efexor.

Baza acestei sesizări a fost faptul că existau divergențe între Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) ale Efexor aprobate în statele membre UE, în ceea ce privește tratamentul episoadelor depresive majore și prevenirea recurenței episoadelor depresive majore.

Acest produs medicamentos aparține listei din 2007 de produse identificate pentru armonizarea RCP-urilor.

Procedura a început la 24 mai 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la 26 septembrie 2007.

În timpul întâlnirii din iulie 2008, CHMP a hotărât că, având în vedere toate informațiile înaintate și discuțiile științifice ale Comitetului, propunerea de armonizare a Rezumatelor caracteristicilor produsului, a etichetei și a prospectului este acceptabilă și că acestea ar trebui modificate.

La 24 iulie 2008, CHMP a acordat un aviz favorabil, reexaminat ulterior la 25 septembrie 2008, recomandând armonizarea RCP-ului, a etichetei și a prospectului pentru Efexor.

Lista cu denumirile produselor implicate este dată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar modificările pentru RCP, etichetă și prospect, în anexa III.

Comisia Europeană a emis o decizie la 28 noiembrie 2008.