



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 2. decembra 2008
Dok. č.: EMEA/CHMP/674033/2008 Error! No
property name supplied.

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 30 PRE

Efexor a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov (INN): venlafaxín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Liek Efexor, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg, tablety, je antidepresívum indikované na liečbu závažných depresívnych stavov a ako prevencia návratu takýchto stavov.

Európska komisia 3. mája 2007 predložila agentúre EMEA podnet podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), písomnej informácie pre používateľov a označenia obalu lieku Efexor schválených na národnej úrovni.

Podkladom pre tento podnet boli rozdiely v súhrnoch charakteristických vlastností lieku Efexor schválených v členských krajinách EÚ, najmä pokiaľ ide o liečbu závažných depresívnych stavov a prevenciu návratu takýchto stavov.

Tento liek patrí do zoznamu liekov na rok 2007, ktorých súhrny charakteristických vlastností sú určené na zosúladenie.

Konanie sa začalo 24. mája 2007. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil dodatočné informácie 26. septembra 2007.

Výbor CHMP na svojej schôdzi v júli 2008 vzhľadom celkové predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že návrh na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov je prijateľný a tieto materiály by sa mali zmeniť a doplniť.

Výbor CHMP vydal 24. júla 2008 pozitívne stanovisko s následnou revíziou 25. septembra 2008, v ktorom odporúča zosúladenie SPC, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov lieku Exefor.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie 28. novembra 2008.