



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2. decembra 2008
Sklic na dok. EMEA/CHMP/674034/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA ZDRAVILO

Efexor in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): venlafaksin

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Efexor, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg, je antidepresiv, namenjen za zdravljenje hudih epizod depresije in za preprečevanje njihovega ponovnega pojava.

Evropska komisija je dne 3. maja 2007 agenciji EMEA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, da bi uskladila na nacionalni ravni odobrene povzetke glavnih značilnosti zdravila (SPC), označevanja in navodila za uporabo zdravila Efexor.

Podlaga za napotitev so bila razhajanja med povzetki glavnih značilnosti zdravila (SPC) Efexor, ki so bili odobreni v državah članicah EU v zvezi z zdravljenjem hudih epizod depresije in preprečevanjem njihovega ponovnega pojava.

Zdravilo spada na seznam zdravil iz leta 2007, katerih povzetke glavnih značilnosti zdravila je treba uskladiti.

Postopek se je začel dne 24. maja 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je dne 26. septembra 2007 priskrbel dodatne informacije.

Med svojim zasedanjem julija 2008 je CHMP na osnovi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v Odboru menil, da je predlog za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo sprejemljiv in da bi bilo treba navedene dokumente dopolniti.

CHMP je dne 24. julija 2008 izdal pozitivno mnenje, temu pa je dne 25. septembra 2008 sledila revizija, na podlagi katere se priporoča 2008 uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila (SPC), označevanj in navodil za uporabo zdravila Efexor.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, spremenjeni povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo pa v Dodatku III.

Evropska komisija je odločbo izdala 28. novembra 2008.