



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 2 december 2008
Dok. ref: EMEA/CHMP/674035/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR

Efexor och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): venlafaxine

BAKGRUNDSINFORMATION

Efexor, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, 75 mg tabletter, är ett antidepressivt läkemedel som används för att behandla svåra depressiva episoder och för att förhindra återfall i svåra depressiva episoder.

Den 3 maj 2007 hänsköt Europeiska kommissionen ett ärende till EMEA enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för att harmonisera nationellt godkända produktresuméer, märkning och bipacksedel för läkemedlet Efexor.

Anledningen till att ärendet hänsköts var att det förekom skillnader i de produktresuméer för Efexor som godkänts i EU:s medlemsstater i fråga om behandling av svåra depressiva episoder och förebyggande av återfall i svåra depressiva episoder.

Detta läkemedel är upptaget på förteckningen från 2007 över produkter vars produktresuméer ska harmoniseras.

Förfarandet inleddes den 24 maj 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade ytterligare uppgifter den 26 september 2007.

Vid sitt sammanträde i juli 2008 ansåg CHMP, mot bakgrund av de data som inlämnats och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel kunde accepteras och att de borde ändras i enlighet med förslaget.

CHMP avgav ett positivt yttrande den 24 juli 2008, följt av en reviderad version den 25 september 2008, och rekommenderade att produktresumé, märkning och bipacksedel för Efexor skulle harmoniseras.

Förteckningen över produktnamnen i fråga finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, och den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen fattade sitt beslut den 28 november 2008.