

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ  
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 31****Paroxetine**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): παροξετίνη

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ\***

Η παροξετίνη είναι ένα παράγωγο φαινυλπiperιδίνης και αποτελεί εκλεκτικό αναστολέα της εκ νέου πρόσληψης προσυναπτικής 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT). Η παροξετίνη αναστέλλει την πρόσληψη σεροτονίνης από τους νευρώνες και διευκολύνει έτσι την σεροτοτινεργική μετάδοση. Η πρώτη έγκριση της παροξετίνης ως αντικαταθλιπτικό φάρμακο έγινε το 1990 στο Ηνωμένο Βασίλειο. Από τότε, χορηγήθηκαν εθνικές άδειες κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ για τη θεραπεία διαφόρων ψυχιατρικών διαταραχών.

Στις 13 Ιουνίου 2003, το ΗΒ υπέβαλε στον ΕΜΕΑ παραπεμπτικό, σύμφωνα με το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παροξετίνη. Οι λόγοι για το παραπεμπτικό αφορούν τον κίνδυνο συναισθηματικής αστάθειας, συμπεριλαμβανομένης της εχθρικής συμπεριφοράς, καθώς και τάσεις αυτοχειρίας σε παιδιά και εφήβους. Αναφέρθηκαν επίσης αντιδράσεις στέρησης της παροξετίνης.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 26 Ιουνίου 2003. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν: ο Δρ. F. Lekkerkerker και ο Δρ. P. Arlett, αντίστοιχα. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής, η δρ. B. van Zwieten Boot διαδέχθηκε τον αρχικό εισηγητή δρ. F. Lekkerkerker και η δρ. F. Rotblat τον δρ. P. Arlett. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις εξής ημερομηνίες: 1 Σεπτεμβρίου 2003, 13 Φεβρουαρίου 2004, 2 Απριλίου 2004 και 16 Απριλίου 2004. Προφορικές εξηγήσεις δόθηκαν στις 20 Απριλίου 2004.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης των εισηγητών, έκρινε ότι η αναλογία ωφέλειας/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν παροξετίνη παραμένει ευνοϊκή. Η CHMP εξέδωσε γνώμη στις 22 Απριλίου 2004. Η οριστική γνώμη της CHMP εγκρίθηκε στις 8 Δεκεμβρίου 2004, στην οποία η επιτροπή εισηγήθηκε:

*την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παροξετίνη σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.*

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παροξετίνη ενδείκνυνται για τη θεραπεία:

- Μείζονος καταθλιπτικού επεισοδίου
- Ιδιοψυχαναγκαστικής διαταραχής
- Διαταραχή πανικού με και χωρίς αγοραφοβία
- Διαταραχής κοινωνικού άγχους /Κοινωνικής φοβίας
- Διαταραχής γενικευμένου άγχους
- Διαταραχής μετα-τραυματικού στρες

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίζουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο παράρτημα III και οι όροι χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας στο παράρτημα IV.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 29 Μαρτίου 2005.

**\*Σημείωση:** Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματα αντικατοπτρίζουν μόνον τη γνώμη της CHMP, όπως διατυπώθηκε στις 8 Δεκεμβρίου 2004.

Έπειτα από τη γνωμοδότηση της CHMP σχετικά με την παροξετίνη, η CHMP επανεξέτασε περαιτέρω τον κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν τέτοια φάρμακα. Έγινε εισήγηση για τη συμπερίληψη ενημερωμένης προειδοποίησης σχετικά με τα παιδιά και τους εφήβους στις πληροφορίες προϊόντος. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στα ακόλουθα έγγραφα:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/29783705en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/EMEA-H-A-31-651-SSRIs-en.pdf>

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίζουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.