



**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 31 STRAIPSNĮ**

Paroksetinas

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **paroksetinas**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA*

Paroksetinas yra fenilpiperidino darinys ir selektyvaus poveikio priešsinapsinio 5-hidroksitriptamino (5-HT) patekimo į neuroną inhibitorius. Paroksetinas slopina serotonino patekimą į smegenų neuronus ir taip palengvina serotonerginį perdavimą. Paroksetinas pirmą kartą buvo aprobuotas Jungtinėje Karalystėje kaip antidepresantas 1990 metais. Vėliau paroksetinui, kaip įvairių psichiatrinių sutrikimų gydymo preparatui, buvo suteikti registravimo liudijimai visose ES valstybėse narėse.

2003 m. birželio 13 d. Jungtinė Karalystė, vadovaudamasi iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu, kreipėsi į EMEA dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino. Kreipimosi priežastys susijusios su vaikų bei paauglių polinkio į emocijų labilumą, t.y. savęs žalojimą, priešiskumą ir polinkį į savižudybę bei abstinencijos simptomus, rizika vartojant paroksetiną.

Kreipimosi procedūra pradėta 2003 m. birželio 26 dieną. Buvo paskirtas pranešėjas ir pranešėjo padėjėjas - atitinkamai dr. F. Lekkerkerker ir dr. P. Arlett. Kreipimosi procedūros metu dr. B. van Zwieten Boot perėmė pranešėjo funkcijas iš dr. F. Lekkerkerker, o dr. F. Rotblat perėmė šias funkcijas iš dr. P. Arlett. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus iki 2003 m. rugsėjo 1 d., 2004 m. vasario 13 d., 2004 m. balandžio 2 d. ir 2004 m. balandžio 16 d. Paaiškinimai žodžiu buvo pateikti 2004 m. balandžio 20 d.

Remdamasis turimų duomenų įvertinimu ir pranešėjų įvertinimo ataskaitomis CHMP nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, naudos ir pavojaus santykis išlieka teigiamas. CHMP priėmė nuomonę 2004 m. balandžio 22 dieną. Galutinė CHMP nuomonė buvo priimta 2004 m. gruodžio 8 d. Joje rekomenduota

suteikti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, registravimo liudijimų pakeitimus remiantis preparato charakteristikų santrauka.

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paroksetino, vartojimas aprobuotas gydant

- sunkius depresinius epizodus
- obsesinius-kompulsinius sutrikimus
- panikos sutrikimus pasireiškiant arba nepasireiškiant agorafobijai
- socialinio nerimo sutrikimus/ socialines fobijas
- generalizuotus nerimo sutrikimus
- potrauminio streso sutrikimus.

Valstybių narių kompetetingos institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka III priede ir registravimo liudijimo suteikimo sąlygomis IV priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2005 m. kovo 29 d. Europos Komisijos sprendimas.

* **Pastabos:** Šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2004 m. gruodžio 8 d. CHMP nuomonę.

Priėmęs nuomonę dėl paroksetino, CHMP dar patikrino vaikų ir paauglių, gydytų šio tipo vaistais, savižudiško elgesio pavojų. Produkto informaciniame lapelyje bus rekomenduojama įrašyti atnaujintą įspėjimą dėl vaikų ir paauglių. Daugiau informacijos galite rasti:

<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>

Valstybių narių kompetetingos institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.