



**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK  
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 31**

**Paroxetine**

Algemene internationale benaming (INN): **paroxetine**

**ACHTERGRONDINFORMATIE\***

Paroxetine is een fenylpiperidine-derivaat dat de presynaptische heropname van 5-hydroxytryptamine (5-HT) selectief remt. Paroxetine remt de neuronale opname van serotonine en vergemakkelijkt zo de serotonergische transmissie. Paroxetine werd aanvankelijk in 1990 in het Verenigd Koninkrijk als antidepressivum erkend. Vervolgens zijn hiervoor in alle EU-lidstaten handelsvergunningen verleend voor de behandeling van diverse psychiatrische stoornissen.

Op 13 juni 2003 legde het Verenigd Koninkrijk uit hoofde van artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, het EMEA de zaak betreffende paroxetinebevattende geneesmiddelen voor. De verwijzing betrof het risico van emotionele instabiliteit, met vijandig en suïcidaal gedrag bij kinderen en adolescenten, alsmede ontwenningverschijnselen bij het gebruik van paroxetine.

Met de verwijzingsprocedure is op 26 juni 2003 begonnen. Als rapporteur en co-rapporteur werden aangewezen: Dr. F. Lekkerkerker en Dr. P. Arlett. Tijdens de verwijzingsprocedure nam Dr. B. van Zwieten Boot de taak van de rapporteur, Dr. F. Lekkerkerker, en Dr. F. Rotblat die van de co-rapporteur, Dr. Arlett, over. De vergunninghouder heeft op 1 september 2003, 13 februari 2004, 2 april 2004 en 16 april 2004 een schriftelijke toelichting gegeven. Een mondelinge toelichting vond op 20 april 2004 plaats.

Op grond van een evaluatie van de beschikbare gegevens en de beoordelingsrapporten van de rapporteurs, heeft het CHMP geconcludeerd dat de baten/risicoverhouding van geneesmiddelen die paroxetin bevatten positief blijft. Het CHMP stelde op 22 april 2004 zijn standpunt vast. Zijn definitieve advies werd op 8 december 2004 goedgekeurd met de aanbeveling

*de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die paroxetine bevatten te wijzigen in overeenstemming met de samenvatting van de productkenmerken.*

Paroxetinebevattende geneesmiddelen worden voorgeschreven voor de behandeling van:

- episoden van ernstige depressie
- obsessieve-compulsieve stoornissen
- paniekaanvallen al dan niet in verband met ruimtevrees
- vrees/fobie voor sociale contacten
- algemene angststoornissen
- posttraumatische stress.

De nationale bevoegde instanties zullen dit geneesmiddel periodiek beoordelen.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III en de voorwaarden voor de handelsvergunningen in bijlage IV.

Het definitieve advies werd op 29 maart 2005 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

\* **Opmerkingen:** de in dit document en de bijlagen verstrekte informatie geeft enkel het advies van het CHMP d.d. 8 december 2004 weer.

Na het uitbrengen van zijn advies voor paroxetine, beoordeelde het CHMP verder het risico op suïcidaal gedrag bij kinderen en adolescenten die met dit soort geneesmiddelen worden behandeld. Er werd voorgesteld om een aangepaste waarschuwing met betrekking tot kinderen en adolescenten op te nemen in de productinformatie. Voor meer informatie, zie:

<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>

De bevoegde instanties in de lidstaten zullen het geneesmiddel regelmatig aan nieuw onderzoek onderwerpen.