



dn. 29 marca 2005 r.
CHMP/187488/2004

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 31**

Paroxetine

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **paroksetyna**

INFORMACJE OGÓLNE*

Paroksetyna jest pochodną fenylopirydyny i jest selektywnym inhibitorem presynaptycznego wychwyty 5-hydroksytryptaminy (5-HT). Paroksetyna hamuje wychwyt neuronalny serotoniny, ułatwiając w ten sposób przekazanie serotonergiczne. Paroksetynę zatwierdzono po raz pierwszy jako lek przeciwdepresyjny w 1990 r. w Wielkiej Brytanii. Następnie przyznano krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich Państwach Członkowskich UE w zakresie leczenia różnych zaburzeń psychicznych.

W dniu 13 czerwca 2003 r. Wielka Brytania przekazała sprawę do EMEA na podstawie art. 31 zmienionej dyrektywy 2001/83/WE, dotyczącą produktów leczniczych zawierających paroksetynę. Przyczyny przekazania sprawy do rozpatrzenia obejmowały ryzyko labilności emocjonalnej, w tym wrogości i zachowań samobójczych u dzieci i młodzieży oraz objawów odstawiennych związanych z paroksetyną.

Procedurę przekazania rozpoczęto 26 czerwca 2003 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowani zostali odpowiednio dr F. Lekkerkerker oraz dr P. Arlett. W toku procedury przekazania dr B. van Zwieten Boot przejęła funkcję sprawozdawcy od dr. F. Lekkerkerkera, zaś dr F. Rotblat zastąpiła dr. P. Arlett. Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przekazał pisemne wyjaśnienia do 1 września 2003 r., 13 lutego 2004 r., 2 kwietnia 2004 r. oraz 16 kwietnia 2004 r. Ustne wyjaśnienia przedstawiono 20 kwietnia 2004 r.

W oparciu o ocenę dostępnych danych oraz sprawozdań oceniających sporządzonych przez sprawozdawców, CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających paroksetynę pozostaje korzystny. CHMP przyjął opinię dnia 22 kwietnia 2004 r. Końcowa opinia CHMP została przyjęta dnia 8 grudnia 2004 r., w której zalecono:

zmianę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych zawierających paroksetynę.

Stosowanie produktów leczniczych zawierających paroksetynę zatwierdzono dla następujących wskazań:

- epizod depresyjny,
- zespół natręctw,
- lęk napadowy z agorafobią lub bez,
- zespół lęku społecznego / fobia społeczna,
- zespół lęku uogólnionego,
- zespół stresu pourazowego.

Właściwe krajowe organy władzy będą dokonywać regularnej oceny produktu.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego w Aneksie III oraz warunkami wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Aneksie IV.

Dnia 29 marca 2005 r. Komisja Europejska zamieniła końcowa opinię w decyzję.

* **Uwagi:** Informacje przedstawione w dokumencie i aneksach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 8 grudnia 2004 r.

Po przyjęciu opinii dla paroksetyny, CHMP ponownie oceniło ryzyko zachowań samobójczych u dzieci i młodzieży leczonych za pomocą leków tego typu. Zalecano, aby do informacji o produkcie dołączyć uaktualnione ostrzeżenie odnoszące się do dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje znajdują się pod:

<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>

Właściwe organy władzy z Państw Członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.