



**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI  
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 31**

**paroksetin**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **paroksetin**

**OSNOVNE INFORMACIJE\***

Paroksetin je fenilpiperidinski derivat ter selektivni zaviralec presinaptičnega ponovnega privzema 5-hidroksitriptamina (5-HT). Paroksetin zavira privzem serotonina v nevrone in tako pospešuje serotonergično prevajanje. Paroksetin so prvič odobrili leta 1990 v Združenem kraljestvu kot antidepresiv. Kasneje je bil odobren za zdravljenje različnih duševnih motenj v vseh državah članicah EU.

Dne 13. junija 2003 je Združeno kraljestvo napotilo zadevo na EMEA po 31. členu Direktive 2001/83/ES, kot je bila dopolnjena, za zdravila, vsebujoča paroksetin. Razlog za napotilo je bilo tveganje za čustveno labilnost, vključujoč sovražno in samomorilno vedenje pri otrocih in mladostnikih ter odtegnitvene reakcije, povezane s paroksetinom.

Napotitveni postopek se je začel 26. junija 2003. Poročevalec (*Rapporteur*) in so-poročevalec (*Co-rapporteur*) sta bila dr. F. Lekkerkerker in dr. P. Arlett. Med samim postopkom je dr. B. van Zwieten Boot prevzela poročevalsko nalogo od dr. F. Lekkerkerkerja, dr. F. Rotblat pa je nadomestila dr. P. Arletta. Pisne obrazložitve je imetnik dovoljenja za promet predložil do 1. septembra 2003, 13. februarja 2004, 2. aprila 2004 in 16. aprila 2004. Ustna obrazložitev je bila podana dne 20. aprila 2004.

Na podlagi ovrednotenja razpoložljivih podatkov in na podlagi poročil o oceni zdravila (*Rapporteurs' assesment reports*), je CHMP menil, da razmerje med tveganji in koristmi za zdravila, vsebujoča paroksetin, ostaja ugodno. CHMP je mnenje sprejel dne 22. aprila 2004. 8. decembra 2004 pa je bilo sprejeto končno mnenje CHMP, ki priporoča

*spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila za zdravila, vsebujoča paroksetin.*

Zdravila, vsebujoča paroksetin, so odobrena za zdravljenje:

- velike depresivne epizode
- obsesivno kompulzivne motnje
- panične motnje z agorafobijo ali brez nje
- motenj socialne anksioznosti/socialne fobije
- motnje generalizirane anksioznosti
- posttravmatske stresne motnje

Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III ter pogoji dovoljenja za promet z zdravilom v Dodatku IV.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 29. marca 2005.

\* **Opombe:** Informacije, podane v tem dokumentu in Dodatkih, odražajo samo mnenje CHMP datirano z 8. decembrom 2004.

Po sprejetju mnenja CHMP o paroksetinu je CHMP še nadalje obravnaval tveganje za samomorilno vedenje pri otrocih in mladostnikih, zdravljenih s to vrsto zdravil. Priporočeno je bilo, da se v informacije o zdravilu vključi posodobljeno opozorilo v zvezi z otroki in mladostniki. Za dodatne informacije glejte:

<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>

Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.