



**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 31**

Paroxetin

Internationellt generiskt namn (INN): **paroxetin**

BAKGRUNDSINFORMATION*

Paroxetin är ett fenylypiperidinderivat och en selektiv hämmare av presynaptiskt återupptag av 5-hydroxytryptamin. Paroxetin hämmar det neuronala återupptaget av serotonin och underlättar därigenom serotonerg överföring. Paroxetin godkändes första gången som antidepressivt medel i Förenade kungariket 1990. Sedan dess har godkännanden för försäljning beviljats i samtliga EU:s medlemsstater för behandling av olika psykiska sjukdomar.

Den 13 juni 2003 hänsköt Förenade kungariket ärendet till EMEA i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse för läkemedel innehållande paroxetin. Skälen till hänskjutandet avsåg risken för känslomässig instabilitet, inklusive fientlighet och självmordsbeteende hos barn och ungdomar samt abstinensbesvär i samband med paroxetin.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 26 juni 2003. Rapportör respektive medrapportör var: Dr. F. Lekkerkerker respektive Dr. P. Arlett. Under hänskjutningsförfarandet övertog Dr. B. van Zwieten Boot rapportörsuppdraget från Dr. F. Lekkerkerker och Dr. F. Rotblat tog över efter Dr. P. Arlett. Skriftliga förklaringar lämnades av innehavaren av godkännandet för försäljning den 1 september 2003, den 13 februari 2004, den 2 april 2004 och den 16 april 2004. Muntliga förklaringar lämnades den 20 april 2004.

På grundval av utvärderingen av tillgängliga data och rapportörens utredningsprotokoll ansåg CHMP att nytta/riskförhållandet för läkemedel innehållande paroxetin fortfarande är positivt. CHMP antog ett yttrande den 22 april 2004. I sitt slutgiltiga yttrande, som antogs den 8 december 2004, förordar CHMP

att godkännandena för marknadsföring ändras i enlighet med produktresumén för läkemedel innehållande paroxetin.

Läkemedel som innehåller paroxetin godkänns för behandling av:

- Egentliga depressioner
- Tvångssyndrom
- Paniksyndrom med och utan agorafobi
- Social ångest/social fobi
- Generaliserat ångestsyndrom
- Posttraumatiskt stressyndrom

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, den ändrade produktresumén i bilaga III och villkoren för godkännande för försäljning i bilaga IV.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 29 mars 2005.

* **Anmärkning:** Uppgifterna i dokumentet och bilagorna speglar enbart CHMP:s yttrande av den 8 december 2004.

Efter antagandet av CHMP:s yttrande om paroxetin granskade CHMP vidare risken för självmordsbeteende hos barn och tonåringar med denna typ av läkemedel. En uppdaterad varning med hänsyn till barn och tonåringar rekommenderades bli inkluderad i produktinformationen. För ytterligare information se:

<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>

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.