

19 Αυγούστου 2005
CHMP/297837/2005**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 31****ΑΤΟΜΟΞΕΤΙΝΗ, ΣΙΤΑΛΟΠΡΑΜΗ, ΕΣΙΤΑΛΟΠΡΑΜΗ, ΦΘΟΡΟΞΕΤΙΝΗ,
ΦΛΟΥΒΟΞΑΜΙΝΗ, ΜΙΑΝΣΕΡΙΝΗ, ΜΙΛΝΑΣΙΠΡΑΝΗ, ΜΙΡΤΑΖΑΠΙΝΗ, ΠΑΡΟΞΕΤΙΝΗ,
ΡΕΜΠΟΞΕΤΙΝΗ, ΣΕΡΤΡΑΛΙΝΗ ΚΑΙ ΒΕΝΛΑΦΑΞΙΝΗ****ΙΣΤΟΡΙΚΟ***

Τα ανωτέρω φαρμακευτικά προϊόντα στην πλειοψηφία τους είναι εγκεκριμένα για τη θεραπεία της κατάθλιψης και των αγχωδών διαταραχών σε ενήλικες, ωστόσο, δεν είναι εγκεκριμένα σε όλη την Ευρώπη για τη θεραπεία αυτών των νόσων σε παιδιά ή εφήβους. Μόνον ορισμένα εξ αυτών έχουν λάβει έγκριση να χορηγούνται στη θεραπεία παιδιών και εφήβων με ιδεοψυχαναγκαστικές διαταραχές και η ατομοξετίνη έχει λάβει έγκριση να χορηγείται για τη θεραπεία του συνδρόμου ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας σε παιδιά και εφήβους.

Στις 17 Δεκεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το θέμα στον EMEA δυνάμει του Άρθρου 31 της Οδηγίας 2001/83/EK, όπως αυτή τροποποιήθηκε, για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ατομοξετίνη, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, φθοροξετίνη, φλουβοξαμίνη, μιανσερίνη, μιλασιπράνη, μιρταζαπίνη, παροξετίνη, ρεμποξετίνη, σερτραλίνη και βενλαφαξίνη. Οι λόγοι που οδήγησαν στο παραπεμπτικό αφορούσαν στον κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς, στην οποία περιλαμβάνονται απόπειρες αυτοκτονίας και αυτοκτονικός ιδεασμός, ή/και παρεμφερών συμπεριφορών, όπως αυτοτραυματισμός, εχθρική συμπεριφορά και συναισθηματική αστάθεια σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν τα ανωτέρω αναφερθέντα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η παραπεμπτική διαδικασία άρχισε στις 20 Ιανουαρίου 2005. Η Δρ. Barbara van Zwieten-Boot διορίστηκε εισηγήτρια και οι Δρ. Gonzalo Calvo Rojas, Δρ. Eric Abadie, Δρ. Karl Broich και Δρ. Julia Dunne διορίστηκαν συνεισηγητές. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 22 Φεβρουαρίου 2005.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων και των εκθέσεων αξιολόγησης των εισηγητών, η CHMP γνωμοδότησε στις 21 Απριλίου 2005. Βάσει αυτής της γνώμης εισηγήθηκε τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τις τροποποιήσεις των σχετικών κεφαλαίων της περίληψης των χαρακτηριστικών των προϊόντων και των φύλλων οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στα παραρτήματα III και IV.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Annex I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 19 Αυγούστου 2005.

Σημειώσεις: Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο παρόν και στα παραρτήματα αντανακλούν μόνο την από 21 Απριλίου 2005 Γνώμη της CHMP.

Έπειτα από τη γνωμοδότηση της CHMP διατέθηκαν περαιτέρω δεδομένα σχετικά με την ατομοξετίνη. Το κράτος μέλος αναφοράς (MHRA) αξιολόγησε τα συγκεκριμένα δεδομένα και εντόπισε αυξημένο κίνδυνο σκέψεων αυτοκτονίας και αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε παιδιά στα οποία χορηγήθηκε ατομοξετίνη. Ενημερωμένες προειδοποιήσεις θα συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος για την ατομοξετίνη σχετικά με τον κίνδυνο σκέψεων αυτοκτονίας και αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο ακόλουθο έγγραφο:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/drugsafetymessage/con2018037.pdf>

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίσουν να εξετάζουν τακτικά το προϊόν.