

19. august 2005
CHMP/297837/2005**INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 31 JÄRGSET ESILDIST****ATOMOKSETIINI, TSITALOPRAAMI, ESTSITALOPRAAMI, FLUOKSETIINI,
FLUVOKSAMIINI, MIANSERIINI, MILNATSIPRAANI, MIRTASAPIINI, PAROKSETIINI,
REBOKSETIINI, SERTRALIINI JA VENLAFAKSIINI KOHTA****TAUSTTEAVE***

Enamik ülalnimetatud ravimitest on heaks kiidetud täiskasvanute depressiooni ja ärevushäirete raviks, kuid ei ole kõikjal Euroopas lubatud nimetatud nähtude ravimiseks lastel ja noorukitel. Ainult paari neist võib kasutada laste ja noorukite obsessiiv-kompulsiivse häire raviks ning atomoksetiini on lubatud kasutada lastel ja noorukitel tähelepanu defitsiidi ja hüperaktiivsuse sündroomi korral.

17. detsembril 2004 tegi Euroopa Komisjon muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel EMEAle esildise atomoksetiini, tsitalopraami, estsitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, mianseriini, milnatsipraani, mirtasapiini, paroksetiini, reboksetiini, sertraliini, ja venlafaksiini sisaldavate ravimite kohta. Esildise põhjuseks oli suitsiidikäitumise, sealhulgas enesetapukatsete, enesetapumõtete või nendega seotud käitumismallide, nagu enesevigastamine, vaenulikkus ja emotsionaalne labiilsus, tekkimise oht nimetatud ravimitega ravitud lastel ja noorukitel.

Esildise menetlemine algas 20. jaanuaril 2005. Ettekandjaks määrati dr Barbara van Zwieten-Boot ja kaasettekandjateks dr Gonzalo Calvo Rojas, dr Eric Abadie, dr Karl Broich ja dr Julia Dunne. Müügilooa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 22. veebruariks 2005.

Olemasolevate andmete hindamise ja ettekandjate hindamisaruannete põhjal võttis inimtervishoious kasutatavate ravimite komitee (CHMP) arvamuse vastu 21. aprillil 2005. Arvamuses soovitati säilitada müügiluba kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes tehtud muudatustega, mis on sätestatud III ja IV lisas.

Asjaomaste tootenimede loend on toodud I lisas. Teaduslikud järeldused on toodud II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 19. augustil 2005.

Märkused. Käesolevas dokumendis ja selle lisades toodud teave kajastab üksnes CHMP 21. aprilli 2005. aasta arvamust.

Pärast CHMP arvamuse vastuvõtmist on saanud atomoksetiini kohta kättesaadavaks täiendavad andmed. Nimetatud andmeid hindas referentliikmesriik, kes tegi kindlaks, et suitsiidimõtete ja suitsiidikäitumise oht atomoksetiiniga ravitud lastel on suurenenud. Suitsiidimõtete ja suitsiidikäitumise ohu kohta pannakse atomoksetiini tooteinfosse sisse ajakohastatud hoiatused. Lisateavet vt:

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

Liikmesriikide pädevad asutused kontrollivad toodet pidevalt.