

2005. gada 19. augusts
CHMP/297837/2005**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 31. PANTA ATTIECINĀŠANAS UZ****ATOMOKSETĪNU, CITALOPRAMU, ESCITALOPRAMU, FLUOKSETĪNU,
FLUVOKSAMĪNU, MIANSERĪNU, MILNACIPRĀNU, MIRTAZAPĪNU, PAROKSETĪNU,
REBOKSETĪNU, SERTRALĪNU un VENLAFAKSĪNU****PAMATINFORMĀCIJA ***

Vairums iepriekš minēto zāļu ir apstiprinātas depresijas un trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem, bet nav atļautas minēto indikāciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem Eiropā. Tikai dažu zāļu lietošana ir atļauta apmātības piespiedu traucējumu (*OCD*) ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, un atomoksetīna lietošana ir atļauta uzmanības deficīta un hiperaktivitātes ārstēšanai bērniem un pusaudžiem.

Eiropas Komisija 2004. gada 17. decembrī atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK (grozītā redakcija) 31. pantam, Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (*EMA*) nodeva izskatīšanai jautājumu par zālēm, kas satur atomoksetīnu, citalopramu, escitalopramu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, mianserīnu, milnaciprānu, mirtazapīnu, paroksetīnu, reboksetīnu, sertralīnu un venlafaksīnu. Jautājums izskatīšanai tika nodots, lai izvērtētu, vai iepriekš minētās aktīvās vielas ir izmantojamas, ārstējot pašnāvniecisku uzvedību, tostarp pašnāvības mēģinājumus, domas par pašnāvību un/vai ar to saistītu uzvedību, piemēram, paškaitējuma nodarīšanu, naidīgumu un garstāvokļa svārstības bērniem un pusaudžiem.

Jautājuma izskatīšanas procedūra tika uzsākta 2005. gada 20. janvārī. Par referentu izraudzījās Dr. *Barbara van Zwieten-Boot* un Dr. *Gonzalo Calvo Rojas*, Dr. *Eric Abadie*, Dr. *Karl Broich* un Dr. *Julia Dunne* bija koreferenti. Tirdzniecības atļauju turētāji rakstiskus paskaidrojumus iesniedza 2005. gada 22. februārī.

Ņemot vērā pieejamo datu novērtējumus un referenta novērtējuma ziņojumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2005. gada 21. aprīlī pieņēma atzinumu. Atzinumā ieteica saglabāt tirdzniecības atļaujas saskaņā ar grozījumiem attiecīgajās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas daļās, kā norādīts III. un IV. pielikumā.

I. pielikumā ir attiecīgo zāļu saraksts. II. pielikumā ir zinātniskie secinājumi.

Galīgais atzinums 2005. gada 19. augustā tika pārveidots par Eiropas Komisijas lēmumu.

Piezīmes: šajā dokumentā un tā pielikumos norādītā informācija atspoguļo tikai 2005. gada 21. aprīļa *CHMP* atzinumā izteikto viedokli.

Pēc pieņemšanas *CHMP* kļuvuši zināmi citi dati par atomoksetīnu. Šos datus izvērtējusi atsauces dalībvalsts (*MHRA*) un secinājusi, ka bērniem, kuru ārstēšanā lietots atomoksetīns, pastiprināti vērojama pašnāvnieciska uzvedība un domas. Atomoksetīnu saturošu zāļu aprakstā tiks iekļauti jaunākie brīdinājumi par pašnāvniecisku uzvedību un domām. Papildu informāciju skatīties:

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

Dalībvalstu kompetentās iestādes turpmāk regulāri pārskatīs minēto zāļu datus.