

19 augustus 2005
CHMP/297837/2005**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 31****ATOMOXETINE, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETINE, FLUVOXAMINE,
MIANSERINE, MILNACIPRAN, MIRTAZAPINE, PAROXETINE, REBOXETINE,
SERTRALINE EN VENLAFAXINE****ACHTERGRONDINFORMATIE***

De meeste van de bovengenoemde geneesmiddelen zijn goedgekeurd voor de behandeling van depressie en angst bij volwassenen, maar zijn niet in heel Europa toegestaan voor de behandeling van deze aandoeningen bij kinderen of adolescenten. Slechts enkele van deze geneesmiddelen mogen worden gebruikt voor de behandeling van kinderen en adolescenten met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCD), en atomoxetine mag worden gebruikt voor de behandeling van kinderen en adolescenten die lijden aan een aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

Op 17 december 2004 verwees de Europese Commissie de zaak naar het EMEA krachtens artikel 31 van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, voor geneesmiddelen die atomoxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, mianserine, milnacipran, mirtazapine, paroxetine, reboxetine, sertraline en venlafaxine bevatten. De redenen voor de verwijzing betroffen het risico op suïcidaal gedrag, met inbegrip van zelfmoordpogingen en zelfmoordneigingen en/of aanverwant gedrag zoals automutilatie, vijandigheid en stemmingswisselingen, bij kinderen en adolescenten die worden behandeld met de bovengenoemde werkzame stoffen.

De verwijzingsprocedure startte op 20 januari 2005. Dr. Barbara van Zwieten-Boot werd benoemd als rapporteur en Dr. Gonzalo Calvo Rojas, Dr. Eric Abadie, Dr. Karl Broich en Dr. Julia Dunne werden benoemd als co-rapporteurs. Schriftelijke toelichtingen werden door de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen verstrekt tegen 22 februari 2005.

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de evaluatieverslagen van de rapporteurs bracht het CHMP een advies uit op 21 april 2005. In dit advies werd voorgesteld om de vergunningen voor het in de handel brengen te handhaven in overeenstemming met de wijzigingen van de desbetreffende rubrieken van de samenvattingen van de productkenmerken en de bijsluiters, zoals beschreven in bijlage III en IV.

De lijst van de betreffende productnamen wordt gegeven in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies worden uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 19 augustus 2005 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

Opmerkingen: De in dit document en de bijlagen vermelde informatie betreft enkel het advies van het CHMP van 21 april 2005.

Na het uitbrengen van het advies van het CHMP werden nadere gegevens over atomoxetine beschikbaar. Deze gegevens zijn beoordeeld door de rapporterende lidstaat (MHRA), die een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en suïcidaal gedrag vaststelde bij kinderen die werden behandeld met atomoxetine. Aangepaste waarschuwingen betreffende het risico op zelfmoordgedachten en suïcidaal gedrag zullen worden opgenomen in de productinformatie voor atomoxetine. Voor meer informatie, zie: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/drugsafetymessage/con2018037.pdf>

De nationale bevoegde instanties zullen dit geneesmiddel periodiek beoordelen.