



**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)  
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 6 ODS. 12**

**Prozac a přípravky souvisejících názvů**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **Fluoxetine**

**PODKLADOVÉ INFORMACE\***

Fluoxetin je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu.

Přípravek Prozac je schválen ve většině členských států EU k léčbě závažných depresivních epizod, obsedantně-kompulzivní poruchy a bulimia nervosa u dospělých. V návaznosti na žádost držitele rozhodnutí o registraci týkající se rozšíření indikace přípravku Prozac o léčbu závažných depresivních epizod u dětí a mladistvých výbor CHMP zahájil arbitrážní přezkoumání.

Dne 2. května 2005 předložila Francie podle čl. 6 odst. 12 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003 záležitost agentuře EMEA.

Přezkoumání bylo zahájeno na základě nedořešených otázek týkajících se bezpečnosti a účinnosti přípravku.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 26. května 2005.

Zpravodajem byla jmenována Dr. Barbara van Zwieten-Boot a spoluzpravodajem Dr. Tomas Salmonson.

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení 29. srpna 2005, 6. ledna 2006, 3. dubna 2006 a 11. května 2006. Ústní vysvětlení držitelé rozhodnutí o registraci podali dne 26. dubna 2006.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a na základě hodnotících zpráv zpravodajů výbor CHMP usoudil, že přínos přípravku Prozac u této skupiny pacientů převyšuje jeho možná rizika, a proto dne 1. června 2006 přijal stanovisko, ve kterém doporučuje následující rozšíření indikace přípravku:

***Děti a dospívající ve věku 8 a více let: Středně těžká až těžká závažná depresivní epizoda, pokud deprese nereaguje na psychoterapii po absolvování 4–6 sezení. Antidepresiva by měla být dítěti nebo mladé osobě se středně těžkou až těžkou depresí nabídnuta pouze v kombinaci se souběžně probíhající psychoterapeutickou léčbou.***

Příslušné orgány členských států budou přípravek nadále podrobovat pravidelnému přezkumu.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II, upravené informace o přípravku v příloze III a podmínky rozhodnutí o registraci v příloze IV.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 21. srpna 2006.

\* **Poznámky:** Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách zohledňují pouze stanovisko výboru CHMP ze dne 1. června 2006. Příslušné orgány jednotlivých členských států budou přípravek nadále podrobovat pravidelnému přezkumu.