



London, 21. august 2006
EMEA/311654/2006

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)
UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 6,
STK. 12,**

Prozac og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): **Fluoxetin**

BAGGRUNDSOPLYSNINGER*

Fluoxetin er en selektiv hæmmer af serotoningenoptagelse.

Prozac er i de fleste EU-medlemsstater godkendt til behandling af svære depressive episoder, obsessiv-kompulsiv tilstand og bulimia nervosa hos voksne. CHMP indledte en voldtiftsundersøgelse for Prozac efter en ansøgning indgivet af indehaveren af markedsføringstilladelsen om at udvide indikationen til at omfatte behandling af svære depressive episoder hos børn og voksne.

Frankrig indbragte i henhold til artikel 6, stk. 12, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 en sag for EMEA den 2. maj 2005.

Der blev på grundlag af de problemer med hensyn til sikkerhed og virkning, som endnu ikke er løst, indledt en undersøgelse.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 26. maj 2005.

Som rapportør og medrapportør udpegedes: henholdsvis dr. Barbara van Zwieten-Boot og dr. Tomas Salmonson.

Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 29. august 2005, den 6. januar 2006, den 3. april 2006 og den 11. maj 2006. Indehaverne af markedsføringstilladelsen afgav mundtlige redegørelser den 26. april 2006.

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende oplysninger og evalueringsrapporterne fra rapportørerne var CHMP af den opfattelse, at fordelene ved Prozac er større end dets potentielle risici for denne befolkningsgruppe, og vedtog en udtalelse den 1. juni 2006, hvori det anbefaledes at udvide indikationen således:

Børn og unge fra 8-årsalderen og derover: Moderat til svær depressiv episode, hvis depressionen ikke reagerer på psykoterapi efter 4-6 seancer. Antidepressiv medikamentel behandling bør kun tilbydes børn eller unge med moderat til svær depression, når den kombineres med sideløbende psykoterapi.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal fortsat føre regelmæssigt tilsyn med lægemidlet.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II, det ændrede produktresumé findes i bilag III, og betingelserne for markedsføringstilladelserne findes i bilag IV.

Den endelige udtalelse blev omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 21. august 2006.

* **Bemærkninger**: Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler udelukkende CHMP's udtalelse af 1. juni 2006. Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal fortsat føre regelmæssigt tilsyn med lægemidlet.