



**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN
GEMÄSS ARTIKEL 6 ABSATZ 12**

Prozac und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): **Fluoxetin**

HINTERGRUNDINFORMATION*

Fluoxetin ist ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.

Prozac ist in den meisten EU-Mitgliedstaaten für die Behandlung von Episoden einer Major Depression, Zwangsstörungen und der Bulimia nervosa bei Erwachsenen zugelassen. Der CHMP leitete infolge eines Antrags des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Erweiterung des Anwendungsgebiets auf die Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Kindern und Jugendlichen eine Prüfung von Prozac im Rahmen eines Schiedsverfahrens ein.

Am 2. Mai 2005 beantragte Frankreich bei der EMA ein Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission.

Die Prüfung wurde auf der Grundlage ungelöster Sicherheits- und Wirksamkeitsbedenken eingeleitet.

Das Verfahren begann am 26. Mai 2005.

Die Berichterstatterin und der Mitberichterstatter waren: Dr. Barbara van Zwieten-Boot und Dr. Tomas Salmonson.

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gaben am 29. August 2005, am 6. Januar 2006, am 3. April 2006 und am 11. Mai 2006 schriftliche Erklärungen ab. Eine Anhörung der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen fand am 26. April 2006 statt.

Aufgrund der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der Berichterstatter war der CHMP der Ansicht, dass die Vorteile von Prozac gegenüber den potenziellen Risiken für diese Bevölkerungsgruppe überwiegen, und verabschiedete daher am 1. Juni 2006 ein Gutachten, in dem die folgende Erweiterung des Anwendungsgebiets empfohlen wurde:

Kinder und Jugendliche ab dem Alter von 8 Jahren: mittelschwere bis schweren Episoden einer Major Depression, wenn die Depression auf eine Psychotherapie nach 4-6 Sitzungen nicht anspricht. Antidepressiva sollten einem Kind oder Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Depression nur in Kombination mit einer begleitenden Psychotherapie angeboten werden.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Arzneimittel weiterhin regelmäßig überprüfen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, Anhang III die geänderte Produktinformation und Anhang IV die Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Das endgültige Gutachten wurde am 21. August 2006 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.

* **Hinweise:** Die in diesem Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben lediglich den Inhalt des CHMP-Gutachtens vom 1. Juni 2006 wieder. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden das Arzneimittel weiterhin regelmäßig überprüfen.