



**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)  
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ  
6 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 12**

**Prozac και συναφείς ονομασίες**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **Φθοροξετίνη**

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ\***

Η φθοροξετίνη είναι επιλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης σεροτονίνης.

Το Prozac έχει εγκριθεί στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ για τη θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων, ιδεοψυχαναγκαστικών διαταραχών και της νευρογενούς βουλιμίας, σε ενήλικες. Η CHMP ξεκίνησε την επανεξέταση του Prozac στο πλαίσιο διαιτητικής διαδικασίας, κατόπιν αίτησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για επέκταση της ένδειξης ώστε να συμπεριληφθεί η θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων σε παιδιά και εφήβους.

Στις 2 Μαΐου 2005, η Γαλλία παρέπεμψε το θέμα στον EMEA, δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής.

Η επανεξέταση ξεκίνησε με βάση ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τα οποία δεν είχαν επιλυθεί.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 26 Μαΐου 2005.

Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν η Δρ Barbara van Zwieten-Boot και ο Δρ Tomas Salmonson, αντίστοιχα.

Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις στις 29 Αυγούστου 2005, στις 6 Ιανουαρίου 2006, στις 3 Απριλίου 2006 και στις 11 Μαΐου 2006. Επίσης, έδωσαν προφορικές εξηγήσεις στις 26 Απριλίου 2006.

Η CHMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης των εισηγητών, έκρινε ότι τα οφέλη του Prozac υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για τον συγκεκριμένο πληθυσμό. Ως εκ τούτου, την 1<sup>η</sup> Ιουνίου 2006 εξέδωσε γνώμη με την οποία εισηγήθηκε την επέκταση της ένδειξης, όπως παρατίθεται κατωτέρω:

***Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους 8 ετών και άνω: Μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια μέτριας έως σοβαρής μορφής, εφόσον η κατάθλιψη δεν παρουσιάζει ανταπόκριση στη ψυχοθεραπεία, ύστερα από 4-6 συνεδρίες. Η χορήγηση αντικαταθλιπτικής αγωγής σε παιδιά ή νέους με μέτρια έως σοβαρή κατάθλιψη πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε συνδυασμό με ταυτόχρονη ψυχοθεραπεία.***

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίζουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, οι τροποποιημένες πληροφορίες για το προϊόν στο παράρτημα III και οι όροι χορήγησης των αδειών κυκλοφορίας στο παράρτημα IV.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 21 Αυγούστου 2006.

**\*Επίσημανση:** Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματα αντικατοπτρίζουν μόνον τη γνώμη της CHMP, όπως διατυπώθηκε την 1<sup>η</sup> Ιουνίου 2006. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα συνεχίζουν να εξετάζουν το προϊόν σε τακτική βάση.