



London, 21 de agosto de 2006  
EMEA/311654/2006

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)  
DICTAMEN TRAS UNA REMISIÓN CONFORME AL APARTADO 12 DEL ARTÍCULO 6**

**Prozac y nombres asociados**

Denominación común internacional (DCI): **Fluoxetina**

**INFORMACIÓN GENERAL\***

Fluoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.

Prozac está autorizado en la mayoría de los Estados miembros para el tratamiento de la depresión grave, desórdenes obsesivo-compulsivos y bulimia nerviosa en adultos. El CHMP inició una revisión de la remisión sobre Prozac, como consecuencia de la solicitud presentada por el titular de la autorización de comercialización para ampliar la indicación e incluir el tratamiento de depresiones graves en niños y adolescentes.

El 2 de Mayo de 2005, Francia remitió este asunto a la EMEA conforme al Artículo 6(12) del Reglamento 1084/2003 CE de la Comisión.

La revisión se inició basándose en problemas de seguridad y eficacia no resueltos.

El procedimiento de remisión se inició el 26 de Mayo de 2005.

Fueron nombrados Ponente y Ponente Adjunto la Dra. Barbara van Zwieten-Boot y el Dr Tomas Salmonson, respectivamente.

Los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones escritas el 29 de agosto de 2005, el 6 de enero de 2006, el 3 de abril de 2006 y el 11 de mayo de 2006. También presentaron alegaciones verbales el 26 de abril de 2006.

Basándose en la evaluación de los datos proporcionados y en los informes de valoración de los Ponentes, el CHMP consideró que los beneficios de Prozac superan a sus riesgos potenciales en la población mencionada, por lo que aprobó el 1 de junio de 2006 un dictamen en el que recomendaba la siguiente ampliación de la indicación:

***Niños mayores de 8 años y adolescentes: Episodios depresivos severos, cuando la depresión no responde a la terapia psicológica tras 4-6 sesiones. Se debe ofrecer medicación antidepressiva a niños o adolescentes con depresión moderada a grave únicamente en combinación con psicoterapia concurrente;***

Las autoridades competentes de los Estados miembros efectuarán controles regulares del producto.

La lista de nombres del producto figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se presentan como Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto modificado que figura en el Anexo III y las condiciones de las autorizaciones de comercialización en el Anexo IV.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 21 de agosto de 2006.

\* **Notas:** La información facilitada en este documento y sus anexos refleja sólo el dictamen del CHMP fechado el 1 de Junio de 2006. Las autoridades competentes de los Estados miembros seguirán efectuando controles regulares del producto.