



London, 21. augustil 2006
EMA/311654/2006

**INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
ARVAMUS ARTIKLI 6 LÕIKE 12 ALUSEL TEHTUD ESILDISE KOHTA**

Prozac ja seotud nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **fluoksetiin**

TAUSTATEAVE*

Fluoksetiin on serotoniini tagasihaarde selektiivne inhibiitor.

Prozac on heaks kiidetud enamikus Euroopa Liidu liikmesriikides täiskasvanute raskete depressioonihoogude, obsessiiv-kompulsiivsete häirete ja buliimia raviks. Pärast müügiloa hoidja taotlust laiendada näidustus ka laste ja noorukite raskete depressioonihoogude ravile alustas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee Prozaci suhtes vahekohtu läbivaatust.

2. mail 2005 esitas Prantsusmaa Euroopa Ravimiametile komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõike 12 põhjal esildise.

Läbivaatus algatati muret tekitanud ohutuse ja tõhususe probleemide tõttu, mis polnud leidnud lahendust.

Esildise menetlemine algas 26. mail 2005.

Määratud ettekandja ja kaasettekandja olid vastavalt Dr Barbara van Zwieten-Boot ja Dr Tomas Salmonson.

Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 29. augustil 2005, 6. jaanuaril 2006, 3. aprillil 2006 ja 11. mail 2006. Müügiloa hoidjad esitasid suulised selgitused 26. aprillil 2006.

Tuginedes praegu kättesaadavatele andmetele ja ettekandjate hinnangu aruannetele, tegi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee järelduse, et Prozaci kasulikkus sellele patsiendipopulatsioonile on suurem kui võimalikud riskid, ning võttis seetõttu 1. juunil 2006 vastu otsuse, milles soovitas laiendada näidustust järgmiselt:

Vähemalt 8-aastased lapsed ja noorukid: mõõdukas kuni raske depressioonihoog, kui pärast 4–6 psühhoteeraapia sessiooni ei allu depressioon ravile. Mõõduka kuni raske depressioonihoogu all kannatavale lapsele või noorukile tuleb anda antidepressante üksnes koos samaaegse psühhoteeraapiaga.

Liikmesriikide pädevad asutused teostavad selle toote üle jätkuvalt regulaarset järelevalvet.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas, muudetud tootekirjeldus III lisas ja müügiloa tingimused IV lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 21. augustil 2006.

Märkused: Selles dokumendis ja lisades esitatud teave kajastab ainult inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 1. juuni 2006. a arvamust. Liikmesriikide pädevad asutused teostavad selle ravimi üle jätkuvalt regulaarset järelevalvet.