



London, 21. elokuuta 2006
EMEA/311654/2006

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)
6 (12) ARTIKLAN MUKAISTA PYYNTÖÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Prozac ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **fluoksetiini**

TAUSTATIETOA*

Fluoksetiini on serotoniinin takaisinoton selektiivinen estäjä.

Prozac on hyväksytty useimmissa EU:n jäsenvaltioissa vakavien masennustilojen, pakko-oireisen häiriön ja ahmimishäiriön hoitoon aikuisilla. CHMP käynnisti Prozacin välimieskäsittelyn myyntiluvan haltijan esittämän hakemuksen perusteella laajentaakseen käyttöaiheen koskemaan vakavien masennuskausien hoidon lapsilla ja nuorilla.

Ranska siirsi asian EMEA:n käsiteltäväksi 2. toukokuuta 2005 komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohdan mukaisesti.

Tarkastus käynnistettiin turvallisuutta ja tehokkuutta koskevien ratkaisemattomien kysymysten perusteella.

Menettely alkoi 26. toukokuuta 2005.

Esittelijäksi nimitettiin tri Barbara van Zwieten-Boot ja apulaisesittelijäksi tri Tomas Salmonson.

Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 29. elokuuta 2005, 6. tammikuuta 2006, 3. huhtikuuta 2006 ja 11. toukokuuta 2006. Myyntiluvan haltija antoi suullisia selvityksiä 26. huhtikuuta 2006.

Tällä hetkellä käytössä oleviin tietoihin ja esittelijän arviointilausuntoihin perustuen CHMP katsoi, että Prozacin edut ovat tässä potilasryhmässä sen mahdollisia riskejä suuremmat ja antoi sen vuoksi 1. kesäkuuta 2006 lausunnon, jossa suositellaan käyttöaiheen laajentamista seuraavalla tavalla:

Yli 8-vuotiaat lapset ja nuoret: Keskivaikeasta vaikeaan vaihteleva masennuskausi silloin, kun hoitovastetta ei ilmene 4 - 6 psykoterapeuttisen istunnon jälkeen. Masennuslääkkeitä pitäisi tarjota keskivaikeasta tai vaikeasta masennuksesta kärsiville lapsille ja nuorille ainoastaan samanaikaisesti annettavan psykoterapeuttisen hoidon kanssa.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkavat tuotteen säännöllistä seurantaa.

Kyseeeseen tulevat valmisteenimet on esitetty liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II, muutetut valmistetiedot liitteessä III sekä myyntilupien ehdot liitteessä IV.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 21. elokuuta 2006.

* **Huomautuksia:** Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot heijastavat yksinomaan CPMP:n 1. kesäkuuta 2006 päivättyä lausuntoa. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkavat tuotteen säännöllistä seurantaa.