



London, le 21 août 2006
EMEA/311654/2006

**COMITÉ DES MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)
AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 6,
PARAGRAPHE 12**

Prozac et dénominations associées.

Dénomination commune internationale (DCI): **fluoxétine**

INFORMATION SUR LE PRODUIT*

La fluoxétine est un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine.

Prozac est autorisé dans la plupart des États membres de l'UE pour le traitement d'épisodes dépressifs majeurs, de troubles obsessionnels compulsifs et de la boulimie nerveuse chez l'adulte. Le CHMP a démarré un examen d'arbitrage relatif à Prozac, suite à une demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché visant à l'élargissement de l'indication afin d'inclure le traitement d'épisodes dépressifs majeurs chez l'enfant et l'adolescent.

Le 2 mai 2005, la France a saisi l'EMA en vertu de l'article 6, paragraphe 12, du règlement (CE) n°1084/2003 de la Commission.

L'examen était motivé par des problèmes non résolus en matière de sécurité et d'efficacité.

La procédure de saisine a débuté le 26 mai 2005.

Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient: le D^r Barbara van Zwieten-Boot et le D^r Tomas Salmonson, respectivement.

Des explications écrites ont été fournies par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché le 29 août 2005, le 6 janvier 2006, le 3 avril 2006 et le 11 mai 2006. Des explications orales ont été fournies par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché le 26 avril 2006.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et des rapports d'évaluation des rapporteurs, le CHMP a considéré que les bénéfices de Prozac sont plus importants que ses risques potentiels dans cette population et a, par conséquent, adopté, le 1^{er} juin 2006, un avis recommandant l'élargissement de l'indication:

Enfants et adolescents âgés de 8 ans et plus: épisode dépressif modéré à grave, si la dépression ne répond pas à une psychothérapie à l'issue de 4 à 6 séances. Une médication à base d'antidépresseurs ne doit être proposée à un enfant ou à une personne jeune présentant une dépression modérée grave qu'en association avec une psychothérapie parallèle.

Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du médicament.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, les informations modifiées sur le médicament à l'annexe III et les conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché à l'annexe IV.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 21 août 2006.

* **Remarques:** Les informations fournies dans le présent document et ses annexes reflètent seulement l'avis du CHMP en date du 1^{er} juin 2006. Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du médicament.