



London, 2006. augusztus 21-én
EMEA/311654/2006

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
A 6. CIKK (12) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

Prozac és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): **Fluoxetine**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ*

A fluoxetin egy szelektív szerotonin visszavétel gátló.

A Prozacot a legtöbb EU tagállamban major depresszív epizódokban, rögeszmés-kényszeres betegségben és bulimia nervosában szenvedő felnőttek kezelésére hagyták jóvá. A CHMP döntőbírósi felülvizsgálatot indított a Prozacra vonatkozóan azt követően, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérelmet nyújtott be arra vonatkozóan, hogy a javallatot terjesszék ki a gyermekek és serdülők major depresszív epizódjainak kezelésére is.

2005. május 2-án Franciaország az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikkének (12) bekezdése alapján az EMEA elé utalta az ügyet.

A felülvizsgálatot a még megválaszolatlan biztonságossági és hatásossági aggályok alapján indították.

A beterjesztési eljárás 2005. május 26-án kezdődött.

A kinevezett előadó és társelőadó Dr. Barbara van Zwieten-Boot és Dr. Tomas Salmonson volt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2005. augusztus 29-én, 2006. január 6-án, 2006. április 3-án, és 2006. május 11-én írásbeli indoklást adtak át. A szóbeli indoklásokra 2006. április 26-án került sor.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok és az előadók értékelési jelentései alapján a CHMP arra az álláspontra helyezkedett, hogy a betegek ezen csoportjára vonatkozóan a Prozac előnyei meghaladják a lehetséges kockázatokat, és ezért 2006. június 1-én véleményt fogadott el, melyben a javallat alábbiakkal való kiegészítését javasolta:

8 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők: Közepes és súlyos major depresszív epizódok kezelése, amennyiben a depresszió pszichológiai terápiától 4-6 ülés után sem javul. A közepes vagy súlyos depresszióban szenvedő gyermekek vagy fiatalok esetében csak akkor lehet antidepresszáns gyógyszert alkalmazni, ha egyidejűleg pszichológiai terápia is zajlik.

A tagállamok illetékes hatóságai a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított terméktájékoztató a III. mellékletben, a forgalomba hozatali engedély feltételei pedig a IV. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2006. augusztus 21-i határozata tartalmazza.

* **Megjegyzések:** A jelen dokumentumban és a mellékletekben szereplő információ csak a CHMP 2006. június 1-i véleményét tükrözi. A tagállamok illetékes hatóságai a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.