



London, il 21 agosto 2006
EMEA/311654/2006

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)
PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 6,
PARAGRAFO 12**

Prozac e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): **fluoxetina**

INFORMAZIONI GENERALI

La fluoxetina è un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina.

Prozac è autorizzato nella maggior parte degli Stati membri dell'UE per il trattamento degli adulti affetti da episodi depressivi maggiori, disturbo ossessivo compulsivo e bulimia nervosa. Il CHMP ha avviato la procedura di arbitrato su Prozac in seguito alla richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio volta ad ampliare l'indicazione per comprendere il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da episodi depressivi maggiori.

Il 2 maggio 2005 la Francia ha deferito la questione all'EMA ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione.

L'esame è stato avviato per il permanere di timori in materia di sicurezza ed efficacia.

La procedura di deferimento è iniziata il 26 maggio 2005.

Il relatore e il correlatore nominati erano, rispettivamente, la dott.ssa Barbara van Zwieten-Boot e il dott. Tomas Salmonson.

Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 29 agosto 2005, il 6 gennaio 2006, il 3 aprile 2006 e l'11 maggio 2006. Chiarimenti orali sono stati forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 26 aprile 2006.

Sulla base di una valutazione dei dati attualmente disponibili e delle relazioni di valutazione dei relatori, il CHMP ha considerato che i benefici di Prozac sono superiori ai suoi rischi potenziali in detta popolazione e, il 1° giugno 2006, ha pertanto adottato un parere in cui raccomanda la seguente estensione dell'indicazione:

Bambini e adolescenti di età pari o superiore a 8 anni: episodi depressivi maggiori da moderati a gravi se la depressione non risponde dopo 4-6 sedute di psicoterapia. Il farmaco antidepressivo va proposto a un bambino o a un giovane con depressione da moderata a grave soltanto in associazione a una psicoterapia concomitante.

Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II, le informazioni modificate sul prodotto nell'allegato III e le condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 21 agosto 2006.

* **Note:** le informazioni figuranti nel presente documento e negli allegati rispecchiano esclusivamente il parere del CHMP del 1° giugno 2006. Le autorità competenti degli Stati membri continueranno ad assicurare una regolare revisione del prodotto.