



London, 2006 m. rugpjūčio 21 d.
EMEA/311654/2006

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 6 STRAIPSNIO 12
DALĮ**

Prozac ir susijusių pavadinimų vaistai

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **fluoksetinas**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA*

Fluoksetinas yra selektyvusis serotonino reabsorbcijos inhibitorius.

Prozac šiuo metu patvirtintas suaugusių didžiosios depresijos epizodų, obsesinių–kompulsinių sutrikimų ir nervinės bulimijos gydymui daugelyje ES valstybių narių. Gavęs registravimo liudijimo turėtojo paraišką dėl vaisto indikacijų išplėtimo, kad būtų įtrauktas vaikų ir paauglių didžiosios depresijos epizodų gydymas, CHMP pradėjo Prozac peržiūrą dėl arbitražo.

2005 m. gegužės 2 d. Prancūzija perdavė šį klausimą svarstyti EMEA pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį.

Peržiūra buvo pradėta dėl neišspręstų vaisto saugumo ir veiksmingumo klausimų.

Kreipimosi procedūra pradėta 2005 m. gegužės 26 d.

Pranešėju ir pranešėjo padėjėju buvo paskirti atitinkamai dr. Barbara van Zwieten-Boot ir dr. Tomas Salmonson.

Registravimo liudijimo turėtojai pateikė raštiškus paaiškinimus 2005 m. rugpjūčio 29 d., 2006 m. sausio 6 d., 2006 m. balandžio 3 d. ir 2006 m. gegužės 11 d. Registravimo liudijimo turėtojai pateikė žodinius paaiškinimus 2006 m. balandžio 26 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir pranešėjų vertinimo ataskaitomis, CHMP nusprendė, kad Prozac nauda yra didesnė už jo galimą riziką šiai pacientų grupei ir 2006 m. birželio 1 d. priėmė nuomonę, kurioje rekomenduojama išplėsti indikaciją kaip nurodyta toliau:

8 metų ir vyresni vaikai ir paaugliai: vidutinio sunkumo ir sunkūs didžiosios depresijos epizodai, jei depresijos nepavyksta išgydyti taikant 4 – 6 kartų psichologinės terapijos kursą. Vaistai nuo depresijos turi būti skiriami vidutinio sunkumo ar sunkia depresija sergančiam vaikui ar jaunuoliui tik tuomet, kai kartu taikoma ir psichologinė terapija,

Valstybių narių kompetetingos institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeista informacija apie vaistą III priede ir registravimo liudijimo suteikimo sąlygomis IV priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip Europos Komisijos sprendimas 2006 m. rugpjūčio 21 d.

* **Pastabos:** Šiame dokumente ir prieduose pateikta nuomonė atspindi tik 2006 m. birželio 1 d. CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetetingos institucijos ir toliau reguliariai stebės šį preparatą.