



London, 2006.gada 21. augusts  
EMA/311654/2006

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)  
PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS ATZINUMS SASKAŅĀ AR 6. PANTA 12. PUNKTU**

**Prozac un radniecīgo nosaukumu zāles**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **fluoksetīns**

**PAMATINFORMĀCIJA\***

Fluoksetīns selektīvi nomāc serotonīna atkārtotu uzņemšanu organismā.

Prozac ir atļauts daudzās ES dalībvalstīs tādu pieaugušo ārstēšanai, kam ir klīniskās depresijas epizodes, obsesīvi kompulsīvie traucējumi un bulimia nervosa. CHMP uzsāka arbitrāžas procedūru sakarā ar Prozac pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iesnieguma paplašināt zāļu indikāciju, tajā ietverot bērnu un pusaudžu klīniskās depresijas epizodes.

Francija 2005. gada 2. maijā ierosināja EMEA uzsākt pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu.

Pārskatīšanu ierosināja, pamatojoties uz neatrisinātām nekaitīguma un efektivitātes problēmām.

Pārskatīšanas procedūru uzsāka 2005. gada 26. maijā.

Par referentu un koreferentu attiecīgi izraudzījās Dr. Barbara van Zwieten-Boot un Dr. Tomas Salmonson.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza rakstiskus paskaidrojumus 2005. gada 29. augustā, 2006. gada 6. janvārī, 2006. gada 3. aprīlī un 2006. gada 11. maijā. Mutiskus paskaidrojumus reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza 2006. gada 26. aprīlī.

Izvērtējot esošos datus un referentu novērtējumus, CHMP uzskatīja, ka šajā slimnieku grupā ieguvumi pārsniedz Prozac radīto risku un tāpēc 2006. gada 1. jūnijā pieņēma atzinumu, kurā iesaka šādi paplašināt zāļu lietošanas indikāciju.

***Bērni un pusaudži vecumā no 8 gadiem. Vidēji smagas un smagas klīniskās depresijas epizodes, ja depresija nepakļaujas psihoterapijai pēc 4-6 seansiem. Bērni vai jaunieši ar vidēji smagu vai smagu depresiju drīkst saņemt antidepresantus tikai kopā ar psihoterapiju vai vienlaikus ar to.***

Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās šo zāļu sistemātisku uzraudzību.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, zāļu apraksts ar grozījumiem ir atrodams III pielikumā, bet reģistrācijas nosacījumi – IV pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2006.gada 21. augustā.

**\*Piezīmes.** Šajā dokumentā sniegtā informācija un pielikumi attiecas tikai uz CHMP 2006. gada 1. jūnija atzinumu. Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās šo zāļu sistemātisku uzraudzību.