



London, 21 augustus 2006
EMEA/311654/2006

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 6, LID 12**

Prozac en verwante namen

Algemene internationale benaming (INN): **fluoxetine**

ACHTERGRONDINFORMATIE*

Fluoxetine is een selectieve remmer van de serotonine-heropname.

Prozac is toegelaten in de meeste EU-lidstaten voor de behandeling van ernstige depressieve episoden, obsessieve-compulsieve stoornis en boulimia nervosa bij volwassenen. Het CHMP heeft een arbitrage-onderzoek ingeleid voor Prozac na een aanvraag van een houder van de vergunning voor het in de handel brengen om de indicatie uit te breiden tot de behandeling van ernstige depressieve episoden bij kinderen en adolescenten.

Op 2 mei 2005 heeft Frankrijk krachtens artikel 6, lid 12, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 de Commissie bij het EMEA een verzoek voor een verwijzingsprocedure ingediend.

Het onderzoek werd ingeleid op basis van onopgeloste veiligheids- en werkzaamheidsproblemen.

De verwijzingsprocedure is op 26 mei 2005 begonnen.

Als rapporteur en co-rapporteur werden aangewezen: dr. Barbara van Zwieten-Boot resp. dr. Tomas Salmonson.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verschaftte op 29 augustus 2005, 6 januari 2006, 3 april 2006 en 11 mei 2006 een schriftelijke toelichting. Op 26 april 2006 gaf de vergunninghouder een mondelinge toelichting.

Op basis van de evaluatie van de op dit moment beschikbare gegevens en de beoordelingsrapporten van de rapporteurs is het CHMP van mening dat de voordelen van Prozac groter zijn dan de potentiële risico's en heeft derhalve op 1 juni 2006 een advies uitgebracht met de volgende aanbeveling voor uitbreiding van de indicatie:

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder: matige tot ernstige depressieve episode, indien er geen verbetering van de depressie optreedt na 4-6 sessies psychotherapie. Antidepressiva dienen uitsluitend in combinatie met begeleidende psychotherapie te worden aangeboden aan een kind dat of jongere die aan matige tot ernstige depressie lijdt.

De nationale bevoegde instanties zullen dit geneesmiddel periodiek beoordelen.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde productinformatie in bijlage III en de voorwaarden voor de handelsvergunningen in bijlage IV.

Op 21 augustus 2006 zette de Europese Commissie het definitieve advies om in een besluit.

* **Opmerkingen:** De in dit document en de bijlagen verstrekte informatie geeft enkel het advies van het CHMP d.d. 1 juni 2006 weer. De bevoegde instanties in de lidstaten zullen het geneesmiddel regelmatig aan nieuw onderzoek onderwerpen.