



London, 21 sierpnia 2006  
EMEA/311654/2006

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)  
OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 6 UST. 12**

**Prozac pod różnymi nazwami**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **Fluoksetyna**

**INFORMACJE OGÓLNE\***

Fluoksetyna jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny.

W większości państw członkowskich UE Prozac dopuszczony jest do leczenia ciężkich epizodów depresyjnych, zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych i bulimii u osób dorosłych. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego rozszerzenia wskazania w leczeniu głównych epizodów depresyjnych u dzieci i młodzieży, CHMP rozpoczął rewizję postępowania arbitrażowego w stosunku do preparatu Prozac.

W dniu 2 maja 2005 r. Francja przekazała sprawę do EMEA na podstawie art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003.

Rewizja została wszczęta na podstawie istniejących obaw o bezpieczeństwo i skuteczność.

Procedura przekazania rozpoczęła się 26 maja 2005 r.

Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowani zostali: odpowiednio - dr Barbara van Zwieten-Boot i dr Tomas Salmonson.

W dniach 29 sierpnia 2005 r., 6 stycznia 2006 r., 3 kwietnia 2006 r. i 11 maja 2006 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił pisemne wyjaśnienia. Ustne wyjaśnienia zostały przedstawione w dniu 26 kwietnia 2006 r.

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych oraz sprawozdań oceniających sporządzonych przez sprawozdawców, CHMP uznał, że korzyści preparatu Prozac przewyższają potencjalne zagrożenia istniejące w tej populacji i, w dniu 1 czerwca 2006 r., przyjął opinię zalecającą następujące rozszerzenie wskazania:

***Dzieci i młodzież w wieku 8 lat i powyżej: Umiarkowane lub ciężkie epizody depresyjne, jeżeli depresja nie ustępuje po 4–6 sesjach psychoterapii. Leki przeciwdepresyjne należy podawać dzieciom i młodym osobom z umiarkowaną lub ciężką depresją jedynie w połączeniu z równoczesną psychoterapią.***

Właściwe organy władzy państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego w Aneksie III oraz warunkami wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Aneksie IV.

Dnia 21 sierpnia 2006 Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

\* **Uwagi:** Informacje przedstawione w dokumencie i aneksach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 1 czerwca 2006 r. Właściwe organy władzy z państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.