



London, 21. augusta 2006
EMEA/311654/2006

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)
STANOVISKO K NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 6 ODS. 12**

Prozac a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): **Fluoxetín**

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE*

Fluoxetín je selektívny inhibítor spätného vychytávania serotonínu.

Prozac je schválený vo väčšine členských štátov na liečbu závažných depresívnych epizód, obsedantne kompulzívnej poruchy a bulimia nervosa u dospelých. Výbor CHMP začal arbitrážne prehodnocovanie Prozacu v súlade so žiadosťou držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh o rozšírenie indikácie na liečbu závažných depresívnych epizód u detí a dospelých.

Francúzsko sa dňa 2. mája 2005 obrátilo s uvedenou vecou na agentúru EMEA v súlade s čl. 6 ods. 12 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003.

Prehodnocovanie sa začalo na základe nevyriešených výhrad voči bezpečnosti a účinnosti.

Konanie k predloženému návrhu sa začalo 26. mája 2005.

Za spravodajcu bola vymenovaná Dr. Barbara van Zwieten-Boot a za spoluspravodajcu Dr. Tomas Salmonson.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol písomné vyjadrenie 29. augusta 2005, 6. januára 2006, 3. apríla 2006 a 11. mája 2006. Dňa 26. apríla 2006 držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol ústne vysvetlenie.

Na základe hodnotenia dostupných údajov a hodnotiacich správ spravodajcov výbor CHMP skonštatoval, že prínos Prozacu u tejto populačnej skupiny je väčší ako jeho potenciálne riziká a preto dňa 1. júna 2006 schválil stanovisko, v ktorom odporúča nasledovné rozšírenie indikácie:

Deti a dospelí vo veku 8 rokov a starší: Mierne až závažné depresívne epizódy, ak depresia neodpovedá na psychoterapiu po 4 až 6 terapiách. Antidepressíva sa dieťaťu alebo mladému človeku so stredne ťažkou až ťažkou depresiou navrhujú iba v kombinácii so súčasne prebiehajúcou psychoterapiou.

Poverené orgány jednotlivých členských štátov budú uvedený liek pravidelne monitorovať.

Zoznam liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II, zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku nájdete v prílohe III a podmienky povolenia na uvedenie na trh v prílohe IV.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 21. augusta 2006.

* **Poznámky:** Údaje v tomto dokumente a jeho prílohách odzrkadľujú len stanovisko výboru CHMP z 1. júna 2006. Poverené orgány členských štátov budú uvedený liek naďalej pravidelne kontrolovať.