



London, 21. avgusta 2006
EMEA/311654/2006

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 6(12)**

Prozac in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): **Fluoksetin**

OSNOVNE INFORMACIJE*

Fluoksetin je selektivni zaviralec ponovnega prevzema serotonina.

Prozac je odobren v večini držav članic EU za zdravljenje hudih epizod depresije, obsesivno-kompulzivnih motenj in bulimije nervoze pri odraslih. CHMP je začel arbitražni pregled zdravila Prozac po vlogi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za razširitev indikacije, da bi bilo vključeno tudi zdravljenje hudih epizod depresije pri otrocih in mladostnikih.

Francija je dne 2. maja 2005 Evropski agenciji za zdravila (EMA) predložila napotitev v skladu s členom 6(12) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003.

Pregled je bil sprožen zaradi nerešenih vprašanj glede varnosti in učinkovitosti.

Napotitveni postopek se je začel 26. maja 2005.

Za poročevalca je bila imenovana dr. Barbara van Zwieten-Boot in za soporočevalca dr. Tomas Salmonson.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so pisna pojasnila predložili 29. avgusta 2005, 6. januarja 2006, 3. aprila 2006 in 11. maja 2006. Ustna pojasnila so podali 26. aprila 2006.

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in poročevalčevega poročila o oceni je CHMP menil, da so pri tej populaciji koristi zdravila Prozac večje od z njim povezanih morebitnih tveganj in je zato dne 1. junija 2006 sprejel mnenje, v katerem priporoča naslednjo razširitev indikacije:

Otroci in mladostniki stari 8 let in več: Zmerne do močno izražene hude epizode depresije, če se depresija ne odziva na psihološko zdravljenje po 4 do 6 seansah. Zdravljenje z antidepresivi je treba nuditi otroku ali mladi osebi z zmerno do hudo depresijo samo v kombinaciji s sočasnim psihološkim zdravljenjem.

Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III ter s Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom v Dodatku IV.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 21. avgusta 2006.

* **Opombe:** Informacije, podane v tem dokumentu in Dodatkih, odražajo samo mnenje CHMP z dne 1. junija 2006. Pristojne oblasti držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovale.