



London, 21 augusti 2006
EMEA/311654/2006

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 6.12 FÖR**

Prozac och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): **Fluoxetin**

BAKGRUNDSINFORMATION*

Fluoxetin är en selektiv serotoninåterupptagshämmare.

Prozac är godkänt i de flesta av EU:s medlemsstater för behandling av egentliga depressionsepisoder, tvångssyndrom och bulimia nervosa hos vuxna. Till följd av att innehavaren av godkännandet för försäljning ansökt om en utvidgning av indikationen till att omfatta behandlingen av egentliga depressionsepisoder hos barn och ungdomar inledde CHMP en omprövning av Prozac inom ramen för ett skiljedomsförfarande.

Den 2 maj 2005 hänsköt Frankrike ärendet till EMEA enligt artikel 6.12 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003.

Anledningen till omprövningen var att det fanns olösta problem i fråga om säkerhet och effekt.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 26 maj 2005.

Rapportör och medrapportör var Dr. Barbara van Zwieten-Boot och Dr. Tomas Salmonson.

Skriftliga förklaringar lämnades av innehavarna av godkännande för försäljning den 29 augusti 2005, den 6 januari 2006, den 3 april 2006 och den 11 maj 2006. Muntliga förklaringar lämnades av innehavarna av godkännande för försäljning den 26 april 2006.

Med utgångspunkt i aktuella tillgängliga uppgifter och rapportörernas utredningsprotokoll ansåg CHMP att fördelarna med Prozac är större än de eventuella riskerna i denna population och antog därför ett yttrande den 1 juni 2006, där de rekommenderade följande utvidgning av indikationen:

Barn och vuxna som är 8 år och äldre: Måttlig till allvarlig egentlig depressionsepisod om depressionen inte svarar på psykoterapi efter 4-6 behandlingstillfällen. Behandling med antidepressiva läkemedel bör endast erbjudas barn eller ungdomar med måttlig till svår depression i kombination med samtidig psykoterapi.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.

Förteckningen över produktnamnen i fråga finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, den ändrade produktinformationen i bilaga III, och villkoren för godkännande för försäljning i bilaga IV.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 21 augusti 2006.

* **Anm.:** Uppgifterna i detta dokument och bilagorna speglar enbart CHMP:s yttrande av den 1 juni 2006. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.