



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2. detsember 2008
Dok. viide EMEA/CHMP/674486/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST

Efexor depot ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **venlafaksiin**

TAUSTTEAVE

Efexor depot, mida turustatakse toimeainet prolungeeritult vabastavate 37,5 mg, 75 mg ja 150 mg kõvakapslitena, on antidepressant, mis on näidustatud raskete depressiooniepisoodide raviks, raskete depressiooniepisoodide taastekke ennetamiseks, sotsiaalse ärevushäire raviks, koos agorafobiaga või ilma selleta esineva paanikahäire raviks ja generaliseerunud ärevushäire raviks.

3. mail 2007 esitas Euroopa Komisjon Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise Efexor depoti liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja märgistuste ühtlustamiseks.

Esildise aluseks oli Efexor depoti Euroopa Liidu liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete erinevused raskete depressiooniepisoodide ravi, raskete depressiooniepisoodide taastekke ennetamise ning sotsiaalse ärevushäire, koos agorafobiaga või ilma selleta esineva paanikahäire ja generaliseerunud ärevushäire ravi osas.

See ravim kuulub 2007. aasta ravimite loetellu, mille ravimi omaduste kokkuvõtted kuuluvad ühtlustamisele.

Menetlus algas 24. mail 2007. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 26. septembril 2007.

2008. aasta juuli koosolekul leidis inimravimite komitee, võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning need dokumendid tuleb muuta.

24. juulil 2008 esitas inimravimite komitee positiivse arvamuse, soovitades ühtlustada Efexor depoti ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistused ja pakendi infolehed. Arvamus vaadati seejärel üle 25. septembril 2008.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järelused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 28. novembril 2008.