



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 16. september 2008  
EMA/CHMP/500090/2008

## INIMRAVIMIKOMITEE

### ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

#### Remeron ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): mirtasapiin

## TAUSTTEAVE

**Remeron** ja sarnaste nimetustega ravimid (15, 30 ja 45 mg tabletid; 15, 30 ja 45 mg suus lahustuvad tabletid; 15 mg/ml suukaudne lahus) on noradrenergiline ja spetsiifiline serotonineergiline antidepressant, mis on näidustatud raskekujulise depressiooni episoodide raviks.

11. oktoobril 2007. aastal esitas N.V. Organon Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildise, et ühtlustada riiklikult heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtted, etikett ja pakendi infoleht, sealhulgas ravimpreparaadi **Remeron** ja sarnaste nimetustega ravimite kvaliteediaspektid.

Esildise aluseks olid raskekujulise depressiooni episoodide raviks EL-i liikmesriikides heakskiidetud **Remeroni** ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtetes, sealhulgas kvaliteediaspektides esinevad erinevused.

Menetlus algas 15. novembril 2007. Müügiloa hoidja esitas täiendava info 19. märtsil 2008.

2008. aasta juuni koosolekul oli inimravimikomitee, arvestades esitatud kokkuvõtlikke andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, arvamuse, et ravimi omaduste kokkuvõtte, etiketi ja pakendi infolehtede, sealhulgas kvaliteediaspektide ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning nimetatud dokumendid tuleb muuta.

Inimravimikomitee esitas positiivse arvamuse 26. juunil 2008, soovitades ühtlustada **Remeroni** ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtted, etiketid ja pakendi infolehed, sealhulgas kvaliteediaspektid.

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

Euroopa Komisjon väljastas otsuse 15. septembril 2008. aastal.