



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 16.9.2008
EMA/CHMP/500091/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

LAUSUNTO 30 ARTIKLAN MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Remeron ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): mirtatsapiini

TAUSTATIETOA

Remeron ja sen rinnakkaisnimet, joita saa 15, 30 ja 45 mg:n tabletteina, 15, 30 ja 45 mg:n suussa hajoavina tabletteina sekä 15 mg/ml oraaliuoksena, ovat vakavien masennusvaiheiden hoitoon käytettäviä noradrenergisia ja spesifisesti serotonergisia masennuslääkkeitä.

N.V. Organon esitti 11. lokakuuta 2007 Euroopan lääkevirastolle muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön, jonka tarkoituksena oli yhtenäistää **Remeron**-lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyt valmisteyhteenvedot (SPC), myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet sekä laadulliset näkökohdat.

Menettelyn perusteena olivat erot EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyyn **Remeronin** ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedoissa (SPC) sekä laadunäkökohdissa vakavien masennusvaiheiden hoidon osalta.

Menettely aloitettiin 15. marraskuuta 2007. Myyntiluvan haltija toimitti täydentäviä tietoja 19. maaliskuuta 2008.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP päätti kesäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa, että ehdotus valmisteyhteenvedon, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen yhtenäistämiseksi, laadulliset näkökohdat mukaan lukien, oli hyväksyttävä ja että kyseisiä asiakirjoja on muutettava.

CHMP antoi 26. kesäkuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa se suositteli **Remeronin** ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedojen, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhtenäistämistä laadulliset näkökohdat mukaan lukien.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäällysmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 15. syyskuuta 2008.