



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 2 décembre 2008
Réf. doc. EMEA/CHMP/674488/2008

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR
Efexor depot et dénominations associées**

Dénomination commune internationale (DCI): **venlafaxine**

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Efexor, 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, sous forme de comprimés à libération prolongée, est un antidépresseur indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs, la prévention de la récurrence d'épisodes dépressifs majeurs, dans le traitement du trouble d'anxiété sociale, du trouble panique avec ou sans agoraphobie et du trouble d'anxiété généralisé.

Le 3 mai 2007, la Commission a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, visant à l'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage autorisés au niveau national pour le médicament Efexor depot.

La saisine se fondait sur des divergences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) d'Efexor autorisés dans les États membres de l'Union européenne, notamment en ce qui concerne le traitement d'épisodes dépressifs majeurs, la prévention de la récurrence de ces épisodes, le traitement du trouble d'anxiété sociale, du trouble panique avec ou sans agoraphobie et du trouble d'anxiété généralisé.

Ce médicament apparaît dans la liste de 2007 des médicaments identifiés en vue d'une harmonisation des RCP.

La procédure a débuté le 24 mai 2007. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 26 septembre 2007.

Au cours de sa réunion de juillet 2008, le CHMP, sur la base des données globales soumises et de la discussion scientifique tenue en son sein, a estimé que la proposition d'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier.

Le CHMP a émis un avis favorable le 24 juillet 2008, suivi d'une révision le 25 septembre 2008, recommandant l'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice d'Efexor depot.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et les RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 28 novembre 2008.