



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 16 septembre 2008
EMA/CHMP/500092/2008

**COMITÉ DES MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR
Remeron et dénominations associés**

Dénomination commune internationale (DCI): mirtazapine

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Remeron et dénominations associées, comprimés dosés à 15, 30 et 45 mg, comprimés orodispersibles dosés à 15, 30 et 45 mg, solution orale dosée à 15 mg/ml, est un antidépresseur noradrénergique et sérotonergique spécifique indiqué pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs.

Le 11 octobre 2007, N.V. Organon a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, afin d'harmoniser les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les notices et les étiquetages, autorisés à l'échelle nationale, y compris des aspects relatifs à la qualité, du produit médicamenteux **Remeron** et dénominations associées

La saisine se fondait sur des divergences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), y compris des aspects relatifs à la qualité de **Remeron** et dénominations associées autorisées dans les États membres de l'Union européenne, en ce qui concerne le traitement des épisodes dépressifs majeurs.

La procédure a débuté le 15 novembre 2007. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 19 mars 2008.

Au cours de sa réunion de juin 2008, le CHMP a été d'avis que la proposition d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier, compte tenu de l'ensemble des données soumises et de la discussion scientifique tenue au sein du comité.

Le CHMP a émis un avis favorable le 26 juin 2008 recommandant l'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice de **Remeron** et dénominations associées.

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

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 15 septembre 2008.