



29 mars 2005
CHMP/187488/2004

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN
AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 31

Paroxétine

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

INFORMATION SUR LE PRODUIT*

La paroxétine est un dérivé de la phénylpiperidine et un inhibiteur sélectif du recaptage présynaptique de la 5-hydroxytryptamine (5-HT). La paroxétine inhibe le recaptage neuronal de la sérotonine et facilite ainsi la transmission sérotonergique. La paroxétine a été approuvée pour la première fois en 1990 comme antidépresseur au Royaume-Uni. Par la suite, des autorisations nationales de mise sur le marché ont été accordées dans tous les États membres de l'UE pour le traitement de divers troubles psychiatriques.

Le 13 juin 2003, le Royaume-Uni a saisi l'EMA en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, pour les médicaments contenant de la paroxétine. La saisine était fondée sur le risque de labilité émotionnelle, notamment hostilité et comportement suicidaire chez les enfants et les adolescents, et les réactions de sevrage associées à la paroxétine.

La procédure de saisine a débuté le 26 juin 2003. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient MM. F. Lekkerkerker et P. Arlett, respectivement. Au cours de la procédure de saisine, M^{mes} B. van Zwieten Boot et F. Rotblat ont succédé à MM. F. Lekkerkerker et P. Arlett dans leurs fonctions respectives de rapporteur et co-rapporteur. Des explications écrites ont été fournies, le 1^{er} septembre 2003, le 13 février 2004, le 2 avril 2004 et le 16 avril 2004, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Des explications orales ont été données le 20 avril 2004.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles et des rapports d'évaluation des rapporteurs, le CHMP a considéré que le profil bénéfice/risque des médicaments contenant de la paroxétine demeure favorable. LE CHMP a adopté un avis le 22 avril 2004. L'avis définitif du CHMP a été adopté le 8 décembre 2004 et recommandait

la modification des autorisations de mise sur le marché conformément au résumé des caractéristiques du produit pour les médicaments contenant de la paroxétine.

Les médicaments contenant de la paroxétine sont approuvés pour le traitement:

- de l'épisode dépressif majeur,
- du trouble obsessionnel compulsif,
- du trouble panique avec ou sans agoraphobie,
- du trouble anxiété sociale / phobie sociale,
- du trouble anxiété généralisée,
- de l'état de stress post-traumatique.

Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du produit.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, le résumé modifié des caractéristiques du produit à l'annexe III et les conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché à l'annexe IV.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 29 mars 2005.

* **Remarques:** Les informations fournies dans le présent document et ses annexes reflètent seulement l'avis du CHMP en date du 8 décembre 2004.

À la suite de l'adoption de l'avis du CHMP sur la paroxétine, le Comité a réexaminé le risque de comportement suicidaire chez l'enfant et l'adolescent traités par ce type de médicaments. Il a été recommandé d'inclure dans les informations du produit un avertissement mis à jour concernant l'enfant et l'adolescent. Pour plus d'informations, consulter :

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/29783705en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/EMEA-H-A-31-651-SSRIs-en.pdf>

Les autorités compétentes des États membres continueront à procéder à un réexamen régulier du produit.