



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. december 2.
Dok. hiv.: EMEA/CHMP/674489/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Efexor depot és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): **venlafaxine**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Az Efexor depot 37,5 mg, 75 mg és 150 mg késleltetett felszabadulású, kemény kapszula formájában major depressziós epizódok kezelésére, major depressziós epizódok kiújulásának megelőzésére, szociális szorongásos zavar kezelésére, agorafóbiával társult vagy nem társult pánikbetegség kezelésére és generalizált szorongásos zavar kezelésére javallt antidepresszáns.

2007. május 3-án az Európai Bizottság a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az EMEA-hoz az Efexor depot gyógyszer nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegtájékoztatójának a harmonizálása céljából.

A betérjesztés alapja az volt, hogy eltérések voltak az Efexor depot EU-tagállamokban engedélyezett alkalmazási előírásaiban a major depressziós epizódok kezelése, a major depressziós epizódok kiújulásának megelőzése, a szociális szorongásos zavar kezelése, az agorafóbiával társult vagy nem társult pánikbetegség kezelése és a generalizált szorongásos zavar kezelése tekintetében.

Ez a gyógyszerkészítmény az alkalmazási előírások 2007. évi harmonizálási listáján szerepel.

Az eljárás 2007. május 24-én kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. szeptember 26-án kiegészítő információt nyújtott be.

A CHMP 2008. júliusi ülésén, az összes benyújtott adat és a bizottságban lefolytatott tudományos vita figyelembe vételével, azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálására vonatkozó javaslat elfogadható, és hogy azokat módosítani kell.

A CHMP 2008. július 24-én pozitív szakvéleményt adott ki, 2008. szeptember 25-én pedig felülvizsgálatot tartott, amely során javasolta az Efexor depot alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegtájékoztatójának harmonizálását.

Az érintett készítmények nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben látható.

Az Európai Bizottság 2008. november 28-án határozatot adott ki.