



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. október 6.
Dok. hiv.: EMEA/CHMP/541625/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Zyrtec és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): **cetirizine**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A **Zyrtec** és kapcsolódó nevek, 10 mg filmdoboz, 10 mg/ml belsőleges csepp, 1 mg/ml belsőleges oldat, antiallergén gyógyszer, amelyet a szezonális és egész éven át tartató allergiás rhinitis orr- és szájüregi tüneteinek csillapítására, valamint a krónikus idiopathiás urticaria tüneteinek enyhítésére alkalmaznak.

2007. október 9-én a bizottság a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a **Zyrtec** és kapcsolódó nevek nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásainak, címkeszövegeinek és betegájékoztatóinak a harmonizálása céljából.

A betérjesztés alapját az képezte, hogy eltérések mutatkoztak az EU-tagállamok által elfogadott, a **Zyrtec** és kapcsolódó neveinek alkalmazási előírásaiban, különösen a javallatok, az adagolás, az ellenjavallatok és a különleges figyelmeztetések tekintetében.

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

Az eljárást 2007. október 18-án kezdték meg. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2008. január 28-án kiegészítő információkat nyújtott be.

A CHMP 2008. májusi 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 betegájékoztató harmonizálására vonatkozó javaslat elfogadható, és hogy azokat módosítani kell.

2008. május 30-án a CHMP pozitív szakvéleményt adott, melyben a **Zyrtec** és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegájékoztatójának harmonizálását javasolta.

Az érintett terméknevek jegyzékét az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetéseket a II. melléklet, a módosított alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegájékoztatót pedig a III. melléklet tartalmazza.

Az Európai Bizottság 2008. október 6-án határozatot adott ki.