



2005. március 29.
CHMP/187488/2004

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ
BIZOTTSÁGA (CHMP)
A 31. CIKK SZERINTI VÉLEMÉNYEZÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

Paroxetine

Nemzetközi szabadnév (INN): **paroxetine**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ*

A paroxetin egy fenilpiperidin származék, a preszinaptikus 5-hidroxitriptamin (5-HT) reuptake szelektív inhibitora. A paroxetin gátolja a neuronok szerotonin felvételét és ezáltal előmozdítja a szerotonerg transzmissziót. A paroxetint először antidepresszánsként engedélyezték az Egyesült Királyságban 1990-ben. Ezt követően hagyták jóvá a forgalomba hozatali engedélyeket valamennyi EU-tagállamban különböző pszichiátriai betegségek kezelésére.

2003. június 13-án az Egyesült Királyság a paroxetin tartalmú gyógyszerkészítmények alkalmazásának módosításával kapcsolatban beterjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján. A beterjesztés indokai a gyermekkori valamint serdülőkori érzelmi labilitás, beleértve ellenséges magatartás és a szuicid késztetések, továbbá paroxetine megvonási reakcióinak kockázatai voltak.

A felülvizsgálati eljárás 2003. június 26-án kezdődött. A kinevezett előadó és segédelőadó (rapportőrök): Dr. F. Lekkerkerker és Dr. P. Arlett voltak. Az eljárás során Dr. F. Lekkerkerker helyét Dr. B. van Zwieten Boot vette át, Dr. F. Rotblat helyét pedig Dr. P. Arlett. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklásokat adott át 1 2003. szeptember elsején, 2004. február 13-án, 2004. április 2-án és 16-án. A szóbeli indoklásra 2004. április 20-án került sor.

A rendelkezésre álló adatok és az előadók értékelési jelentései alapján, a CHMP úgy ítélte meg, hogy a paroxetin tartalmú gyógyszerkészítmények haszon/kockázat profilja továbbra is kedvező. A CHMP 2004. április 22-én fogadta el a szakvéleményt. A 2004. december 8-i végleges CHMP szakvélemény a következőket javasolja:

a forgalomba hozatali engedélyek megváltoztatása a paroxetin tartalmú gyógyszerkészítményekre vonatkozó termékjellegzetesség-összefoglalóknak megfelelően.

A paroxetin tartalmú gyógyszerkészítmények javallata az alábbi betegségek kezelésére szól:

- Súlyos depressziós epizódok
- rögeszmés-kényszeres - obszesszív-kompulzív – betegség
- Pánikbetegség agorafóbiával vagy anélkül
- Szociális szorongás betegség/szociális fóbia
- Generalizált szorongás szindróma
- Poszttraumatikus stressz megbetegedés

A tagállami illetékes hatóságok a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők összefoglalása a III. mellékletben, a forgalomba hozatali engedély feltételei pedig a IV. mellékletben találhatóak.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2005. március 29-i határozata tartalmazza.

* **Megjegyzések:** A jelen dokumentumban és mellékleteiben szereplő információ a CHMP 2004. december 8-i véleményét tükrözi.

A paroxetinről kiadott CHMP-vélemény elfogadását követően a CHMP tovább vizsgálta az ezzel a gyógyszer típussal kezelt gyermekeknél és serdülőkorúaknál fellépő öngyilkossági szándék kockázatát. Javasolták a gyermekekre és serdülőkorúakra vonatkozó aktualizált figyelmeztetés elhelyezését a terméktájékoztatóban. További információkért lásd:

<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>

A tagállami illetékes hatóságok a készítményt a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.