



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 2 dicembre 2008
Doc. rif. EMEA/CHMP/674490/2008

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO *EX* ARTICOLO 30 PER Efexor depot e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): venlafaxina

INFORMAZIONI GENERALI

Efexor depot, 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsule rigide a rilascio prolungato, è un antidepressivo indicato per il trattamento di episodi depressivi maggiori, per la prevenzione della ricorrenza di episodi depressivi maggiori, per il trattamento di disturbi di ansia sociale, di disturbi di panico con o senza agorafobia, e di disturbo d'ansia generalizzato.

Il 3 maggio 2007, la Commissione europea ha presentato all'EMA un deferimento *ex* articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche allo scopo di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo autorizzati a livello nazionale per il farmaco Efexor depot.

Il deferimento si fonda su divergenze riscontrate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto di Efexor depot approvati negli Stati membri dell'UE, in particolare riguardo al trattamento di episodi depressivi maggiori, alla prevenzione della ricorrenza di episodi depressivi maggiori, al trattamento di disturbi di ansia sociale, di disturbi di panico con o senza agorafobia, e di disturbo d'ansia generalizzato.

Il farmaco figura nell'elenco 2007 dei prodotti di cui è stata identificata la necessità di un'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto.

La procedura è stata avviata il 24 maggio 2007. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito dati supplementari il 26 settembre 2007.

Nel corso della riunione del luglio 2008, il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica tenutasi in seno al Comitato, ha ritenuto che la proposta di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo fosse accettabile e che questi elementi dovessero essere modificati.

Il 24 luglio 2008 il CHMP ha espresso un parere favorevole con successiva revisione il 25 settembre 2008, raccomandando l'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo per Efexor depot.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo nell'allegato III.

La decisione è stata presa dalla Commissione europea il 28 novembre 2008.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.