



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 16 settembre 2008
EMA/CHMP/500094/2008

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE IN SEGUITO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 PER **Remeron e denominazioni associate**

Denominazione comune internazionale (DCI): mirtazapina

INFORMAZIONI GENERALI

Remeron e denominazioni associate, compresse da 15, 30 e 45 mg, compresse orodispersibili da 15, 30 e 45 mg, soluzione orale da 15 mg/ml, è un antidepressivo noradrenergico e serotoninergico specifico indicato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore.

L'11 ottobre 2007 N.V. Organon ha presentato all'EMA una procedura di deferimento ai sensi dell'Articolo 30 della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche con l'intento di armonizzare i Riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo autorizzati a livello nazionale, comprendenti gli aspetti relativi alla qualità del medicinale **Remeron** e denominazioni associate.

Il motivo del deferimento erano le divergenze nei Riassunti delle caratteristiche del prodotto comprendenti gli aspetti relativi alla qualità di **Remeron** e denominazioni associate approvati negli stati membri dell'Unione europea, per quanto riguarda il trattamento degli episodi di depressione maggiore.

La procedura è stata avviata il 15 novembre 2007. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito informazioni aggiuntive il 19 marzo 2008.

Durante la sua riunione a giugno 2008, il CHMP, alla luce dei dati complessivi presentati e della discussione scientifica interna al comitato, era del parere che la proposta di armonizzazione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo comprendenti gli aspetti relativi alla qualità fosse accettabile e che questi dovessero essere modificati.

Il CHMP ha espresso un parere favorevole il 26 giugno 2008 raccomandando l'armonizzazione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo comprendenti gli aspetti relativi alla qualità per **Remeron** e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'Allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'Allegato II, insieme al Riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo modificati nell'Allegato III.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 15 settembre 2008.