



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. gruodžio 2 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/674491/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ DĖL KREIPIMOSI PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL

Efexor depot ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): venlafaksinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Efexor depot – tai antidepresantas, tiekiamas 37,5 mg, 75 mg, 150 mg kietomis prailginto veikimo kapsulėmis ir yra skirtas didžiosios depresijos epizodams gydyti ir jų pasikartojimo profilaktikai, socialinio nerimo sutrikimams, panikos sutrikimams, pasireiškiant arba nepasireiškiant agorafobijai, ir generalizuoto nerimo sutrikimams gydyti.

2007 m. gegužės 3 d. Europos Komisija kreipėsi į Europos vaistų agentūrą (EMA) pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį prašydama suderinti valstybėse narėse patvirtintas vaistinio preparato Efexor depot ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų charakteristikų santraukas (PCS), ženklinimą ir pakuotės lapelius.

Kreipimosi pagrindas buvo ES valstybėse narėse patvirtinto Efexor depot preparato charakteristikų santraukų (PCS) skirtumai, susiję su vaisto skyrimu didžiosios depresijos epizodams gydyti ir jų pasikartojimo profilaktikai, socialinio nerimo sutrikimams, panikos sutrikimams, pasireiškiant arba nepasireiškiant agorafobijai, ir generalizuoto nerimo sutrikimams gydyti.

Šis vaistinis preparatas įrašytas į 2007 m. vaistų sąrašą, kurių preparato charakteristikų santraukas reikia suderinti.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2007 m. gegužės 24 d. Rinkodaros teisės turėtojas papildomos informacijos pateikė 2007 m. rugsėjo 26 d.

Atsižvelgęs į visus pateiktus duomenis ir mokslinių diskusijų išvadas 2008 m. liepos mėn. vykusiam posėdyje Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas laikėsi nuomonės, kad pasiūlymas suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą, pakuotės lapelius yra priimtinas ir kad jie turi būti iš dalies pakeisti.

2008 m. liepos 24 d. CHMP pateikė teigiamą nuomonę ir 2008 m. rugsėjo 25 d. dar kartą ją peržiūrėjo ir rekomendavo suderinti Efexor depot PCS, ženklinimą ir pakuotės lapelius.

Susijusių pavadinimų vaistinių preparatų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka, ženklinimu ir pakuotės lapeliu III priede.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2008 m. lapkričio 28 d.