

2005 m. rugpjūčio 19 d.
CHMP/297837/2005

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KLAUSIMO PERDAVIMO PAGAL 31 STRAIPSNĮ

**ATOMOKSETINAS, CITALOPRAMAS, ESCITALOPRAMAS, FLUOKSETINAS,
FLUVOKSAMINAS, MIANSERINAS, MILNACIPRANAS, MIRTAZAPINAS,
PAROKSETINAS, REBOKSETINAS, SERTRALINAS IR VENLAFAKSINAS**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA*

Dauguma aukščiau paminėtų vaistų yra patvirtinti suaugusiųjų depresijai ir nerimui gydyti, tačiau Europos mastu neleidžiama jais gydyti šiomis ligomis sergančių vaikų ir paauglių. Tik kai kurie iš šių vaistų yra patvirtinti vaikų ir paauglių obsesinio-kompulsinio sutrikimo (OKS) gydymui, ir atomoksetinas yra patvirtintas vaikų ir paauglių dėmesio stokos/hiperaktyvumo sutrikimui (DSHS) gydyti.

2004 m. gruodžio 17 d. Europos Komisija perdavė klausimą Europos vaistų agentūrai pagal pataisytą Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį dėl vaistų, kurių sudėtyje yra atomoksetino, citalopramo, escitalopramo, fluoksetino, fluvoksamino, mianserino, milnaciprano, mirtazapino, paroksetino, reboksetino, sertralino ir venlafaksino. Klausimas buvo perduotas dėl to, kad vaikams ir paaugliams, gydytiems aukščiau minėtomis veikliosiomis medžiagomis, buvo nustatytas savižudiško elgesio pavojus, įskaitant bandymus nusižudyti ir mintis apie savižudybę ir/arba atitinkamą elgesį, pavyzdžiui, savęs žalojimą, priešišumą ir nuotaikų kaitą.

Perdavimo procedūra prasidėjo 2005 m. sausio 20 d. Dr. Barbara van Zwieten-Boot buvo paskirta pranešėja ir Dr. Gonzalo Calvo Rojas, Dr. Eric Abadie, Dr. Karl Broich ir Dr. Julia Dunne buvo paskirti pranešėjos padėjėjais. Iki 2005 m. vasario 22 d. registravimo liudijimų turėtojai pateikė paaiškinimus raštu.

Remdamasis turimų duomenų įvertinimu ir pranešėjų įvertinimo ataskaitomis, CHMP 2005 m. balandžio 21 d. suformavo nuomonę. Šioje nuomonėje buvo rekomenduojama išlaikyti registravimo liudijimus, atsižvelgiant į atitinkamus produkto charakteristikų santraukos dalių ir pakuotės informacinių lapelių pataisymus, pateiktus III ir IV prieduose.

Produktų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė 2005 m. rugpjūčio 19 d. buvo įforminta kaip Europos Komisijos nutarimas.

Pastabos: Šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2005 m. balandžio 21 d. CHMP nuomonę.

Po CHMP nutarimo buvo pateikti papildomi duomenys apie atomoksetiną. Referencinė valstybė narė įvertino šiuos duomenis ir nustatė padidintą minčių apie savižudybę ar savižudiško elgesio pavojų tarp vaikų, gydytų atomoksetinu. Atomoksetino informaciniame lapelyje bus įrašyti papildomi įspėjimai apie savižudiškų minčių ir atitinkamo elgesio pavojų. Daugiau informacijos galite rasti:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/drugsafetymessage/con2018037.pdf>

Atsakingos valstybių narių įstaigos toliau reguliariai tikrins produktą.