



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 2. decembris
Atsauces dok. EMEA/CHMP/674492/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 30. PANTU ATTIECĪBĀ UZ

Efexor depot un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): venlafaksīns

PAMATINFORMĀCIJA

Efexor depot (37,5 mg, 75 mg un 150 mg) cietas, ilgstošas atbrīvošanās tabletes ir antidepresants, kas indicēts klīniskas depresijas epizožu ārstēšanai, klīniskas depresijas epizožu recidīva profilaksei, sociālās trauksmes ārstēšanai, panikas ar agorafobiju vai bez tās ārstēšanai, kā arī vispārējas trauksmes ārstēšanai.

Eiropas Komisija 2007. gada 3. maijā iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs reģistrētos Efexor depot zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības.

Kā pamatojumu pārskatīšanas procedūrai minēja atšķirības Eiropas Savienības dalībvalstīs apstiprinātajos Efexor depot zāļu aprakstos klīniskas depresijas epizožu ārstēšanā, klīniskas depresijas epizožu recidīva profilaksē, sociālās trauksmes ārstēšanā, panikas ar agorafobiju vai bez tās ārstēšanā, kā arī vispārējas trauksmes ārstēšanā.

Šīs zāles iekļautas 2007. gada saskaņojamo zāļu aprakstu sarakstā.

Pārskatīšanas procedūru uzsāka 2007. gada 24. maijā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza papildinformāciju 2007. gada 26. septembrī.

2008. gada jūlija sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP uzskatīja, ka priekšlikums saskaņot zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības ir pieņemams un ka tie jāgroza.

2008. gada 24. jūlijā CHMP sniedza pozitīvu atzinumu, kuru pārskatīja 2008. gada 25. septembrī, iesakot saskaņot Efexor depot zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, etiķete un lietošanas pamācība – III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 28. novembrī.