



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 2 ta' Dicembru 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/674493/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL

Efexor depot u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): **venlafaxine**

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Efexor depot disponibbli f'pilloli iebsin b'rilaxx fit-tul ta' 37.5 mg, 75 mg, 150 mg, huwa antidepressiv indikat ghat-trattament ta' episodji depressivi qawwijin, għall-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' episodji depressivi qawwijin, ghat-trattament tad-disturb tal-ansjetà soċjali, disturbi ta' paniku bi jew minghajr agorafobija, u disturb tal-ansjetà ġeneralizzata.

Fit-3 ta' Mejju 2007, il-Kummissjoni Ewropea pprezentat referenza lill-EMA skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, sabiex tarmonizza s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u t-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif tal-prodott mediċinali Efexor depot.

Il-bażi tar-referenza kienet li kienu jeżistu differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) ta' Efexor depot approvati madwar l-Istati Membri tal-UE, f'dak li għandu x'jaqsam mat-trattament ta' episodji depressivi qawwijin, ir-rikorrenza ta' episodji depressivi qawwijin, it-trattament tad-disturb tal-ansjetà soċjali, disturbi ta' paniku bi jew minghajr agorafobija, u disturbi ta' ansjetà ġeneralizzata.

Dan il-prodott mediċinali jappartjeni għall-lista ta' prodotti tal-2007 li huma identifikati għall-armonizzazzjoni tal-SPC.

Il-proċedura bdiet fl-24 ta' Mejju 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprova tagħrif supplimentari fis-26 ta' Settembru 2007.

Waqt il-laqgħa tiegħu f'Lulju 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta kumplessiva mressqa u d-diskussjoni xjentifika li saret fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kienet aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Is-CHMP ta' opinjoni pożittiva fl-24 ta' Lulju 2008 b'reviżjoni sussegwenti fil-25 ta' Settembru 2008 li kienet tirrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif għal Efexor depot.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kif emendati f'Anness III.

Id-Deċiżjoni nharget mill-Kummissjoni Ewropea fit-28 ta' Novembru 2008.