



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 16 september 2008
EMA/CHMP/500098/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30 INZAKE

Remeron en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): mirtazapine

ACHTERGRONDINFORMATIE

Remeron en aanverwante namen, 15, 30 en 45 mg tabletten, 15, 30 en 45 mg orodispergeerbare tabletten, 15 mg/ml orale oplossing, is een noradrenerg en specifiek serotonerg antidepressivum dat wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige depressieve episoden.

Op 11 oktober 2007 heeft de firma N.V. Organon bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van de kwaliteitsaspecten van het geneesmiddel **Remeron** en aanverwante namen.

Aanleiding voor het verwijzingsverzoek waren verschillen in de door de EU-lidstaten goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken met inbegrip van de kwaliteitsaspecten van het geneesmiddel **Remeron** en aanverwante namen, namelijk met betrekking tot de behandeling van ernstige depressieve episoden.

Op 15 november 2007 werd de procedure ingeleid. Op 19 maart 2008 verstrekte de houder van de handelsvergunning aanvullende gegevens.

Tijdens zijn bijeenkomst van juni 2008 kwam het CHMP, in het licht van alle overlegde gegevens en de binnen het Comité gevoerde wetenschappelijke discussie, tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van de kwaliteitsaspecten aanvaardbaar was en dat deze moesten worden gewijzigd.

Het CHMP heeft op 26 juni 2008 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van de kwaliteitsaspecten voor **Remeron** en aanverwante namen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter in bijlage III.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 15 september 2008 van kracht.