



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 6 oktober 2008
Doc. ref. EMEA/CHMP/541631/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30 VOOR
Zyrtec en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): **cetirizine**

ACHTERGRONDINFORMATIE

Zyrtec en aanverwante namen, 10 mg filmomhulde tabletten, 10 mg/ml oordruppels, 1 mg/ml oplossing voor orale toediening, is een anti-allergicum voor het verlichten van neus- en oogklachten in verband met seizoensgebonden en chronische allergische rhinitis en van chronische idiopathische urticaria.

Op 9 oktober 2007 heeft de Commissie bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter van het geneesmiddel **Zyrtec** en aanverwante namen.

De basis voor het verwijzingsverzoek was dat de samenvattingen van de productkenmerken van **Zyrtec** en aanverwante namen die in de verschillende EU-lidstaten waren goedgekeurd, uiteenliepen, vooral wat betreft de indicaties, dosering, contra-indicaties en de bijzondere waarschuwingen.

Dit geneesmiddel staat op de lijst voor 2007 van middelen waarvan de samenvattingen van de productkenmerken geharmoniseerd dienen te worden.

Op 18 oktober 2007 werd de procedure gestart. Op 28 januari 2008 verstrekten de houder van de handelsvergunning aanvullende gegevens.

Tijdens zijn bijeenkomst van mei 2008 kwam het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de binnen het CHMP gevoerde wetenschappelijke discussie, tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter aanvaardbaar was en dat deze moesten worden aangepast.

Het CHMP heeft op 30 mei 2008 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter voor **Zyrtec** en aanverwante namen.

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

De Europese Commissie heeft op 6 oktober 2008 een besluit genomen.