



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 2 grudnia 2008 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/674495/2008

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)**

**OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 30
DOTYCZĄCA**

preparatu Efexor depot pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: wenlafaksyna

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Efexor depot, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, o mocy 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, jest lekiem antydepresyjnym wskazanym w leczeniu ciężkich epizodów depresyjnych, w zapobieganiu nawrotom ciężkich epizodów depresyjnych, w leczeniu zespołu lęku społecznego, napadów lęku panicznego z agorafobią lub bez niej oraz uogólnionych zaburzeń lękowych.

W dniu 3 maja 2007 r. Komisja Europejska skierowała do EMEA procedurę arbitrażu na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami w celu harmonizacji dopuszczonych na poziomie krajowym charakterystyk produktów leczniczych (ChPL), ulotek dla pacjenta i oznakowania opakowań dotyczących preparatu leczniczego Efexor depot.

Podstawą procedury arbitrażu były rozbieżności w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL) preparatu Efexor depot zatwierdzonego w państwach członkowskich UE do leczenia ciężkich epizodów depresyjnych, do zapobiegania nawrotom ciężkich epizodów depresyjnych, do leczenia zespołu lęku społecznego, napadów lęku panicznego z agorafobią lub bez niej oraz uogólnionych zaburzeń lękowych.

Wyżej wymieniony produkt leczniczy należy do wykazu produktów z 2007 r., których ChPL mają zostać zharmonizowane.

Procedurę wszczęto w dniu 24 maja 2007 r. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczył dodatkowe informacje w dniu 26 września 2007 r.

Podczas posiedzenia w lipcu 2008 r., w świetle całości przedstawionych danych oraz dyskusji naukowej w Komitecie, CHMP wyraził opinię, że propozycja harmonizacji ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta jest do przyjęcia i że opisy te należy zmienić.

W dniu 24 lipca 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię, a w dniu 25 września 2008 r. kolejną wytyczną zalecającą harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta dla preparatu Efexor depot.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, a uaktualniona ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta – w Aneksie III.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 28 listopada 2008 r.