



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 2 de Dezembro de 2008
Ref. doc.: EMEA/CHMP/674496/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º PARA

Efexor depot e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): **venlafaxina**

INFORMAÇÃO GERAL

Efexor depot, 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, cápsulas duras de acção prolongada, é um antidepressivo indicado no tratamento de episódios de depressão major, na prevenção de recorrência de episódios de depressão major, no tratamento da perturbação de ansiedade social, perturbações de pânico com ou sem agorafobia e perturbação de ansiedade generalizada.

Em 3 de Maio de 2007, a Comissão Europeia apresentou à EMEA um pedido de arbitragem ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, solicitando a harmonização dos Resumos das Características dos Medicamento (RCM), da rotulagem e do folheto informativo autorizados por procedimento nacional, para o medicamento Efexor depot.

Os fundamentos do pedido foram as divergências nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) do Efexor depot aprovados nos Estados-Membros da UE, no respeitante ao tratamento de episódios depressivos major, na prevenção da recorrência de episódios de depressão major, no tratamento da perturbação de ansiedade social, perturbações de pânico com ou sem agorafobia e perturbação de ansiedade generalizada.

Este medicamento está incluído na lista de 2007 dos medicamentos identificados para harmonização do RCM.

O procedimento teve início em 24 de Maio de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 26 de Setembro de 2007.

Durante a sua reunião de Julho de 2008, o CHMP, com base em toda a informação fornecida e na discussão científica que manteve, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo era aceitável e que estes deveriam ser alterados.

Em 24 de Julho de 2008, o CHMP emitiu um parecer favorável, com revisão subsequente em 25 de Setembro de 2008, recomendando a harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo para o Efexor depot.

A lista das denominações encontra-se no Anexo I. As conclusões científicas figuram no Anexo II. As versões alteradas do RCM, da rotulagem e do folheto informativo figuram no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 28 de Novembro de 2008.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.