



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 2. december 2008
Dok. č.: EMEA/CHMP/674498/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 30 PRE

Efexor depot a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov (INN): **venlafaxín**

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Liek Efexor depot, 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, je antidepresívum indikované na liečbu závažných depresívnych stavov, prevenciu návratu týchto stavov, liečbu sociálnej úzkostnej fóbie, panických porúch s agorafóbiou alebo bez nej a generalizovanej úzkostnej fóbie.

Európska komisia 3. mája 2007 predložila agentúre EMEA podnet podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), písomnej informácie pre používateľov a označenia obalu lieku Efexor depot schválených na národnej úrovni.

Podkladom pre tento podnet boli rozdiely v súhrnoch charakteristických vlastností lieku Efexor depot schválených v členských štátoch EÚ, najmä čo sa týka liečby závažných depresívnych stavov, prevencie návratu takýchto stavov, liečbu sociálnej úzkostnej fóbie, panických porúch s agorafóbiou alebo bez nej a generalizovanej úzkostnej fóbie.

Tento liek patrí do zoznamu liekov na rok 2007, ktorých súhrny charakteristických vlastností sú určené na zosúladenie.

Konanie sa začalo 24. mája 2007. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil dodatočné informácie 26. septembra 2007.

Výbor CHMP na svojej schôdzi v júli 2008 vzhľadom celkové predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že návrh na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov je prijateľný a tieto materiály by sa mali zmeniť a doplniť.

Výbor CHMP 24. júla 2008 vydal pozitívne stanovisko po následnej revízii 25. septembra 2008, v ktorom odporúča zosúladenie SPC, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov lieku Efexor depot.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie 28. novembra 2008.