

29. marca 2005
CHMP/187488/2004

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 31**

Paroxetine

Medzinárodný generický názov (INN): **paroxetín**

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Paroxetín je derivát fenylpiperidínu a je selektívnym inhibítorom spätného vychytávania presynaptického 5-hydroxytryptamínu (5-HT). Paroxetín inhibuje vychytávanie serotonínu neurónmi, a tým uľahčuje prenos serotonínu. Paroxetín bol prvý raz schválený v roku 1990 vo Spojenom kráľovstve ako antidepresívum. Následne bolo pre paroxetín udelené rozhodnutie o registrácii vo všetkých členských štátoch EÚ na liečbu rôznych psychických porúch.

Dňa 13. júna 2003 Spojené kráľovstvo sa obrátilo na agentúru EMEA podľa smernice 2001/83/ES, čl. 31 v znení posledných zmien a doplnkov, v súvislosti s liekmi obsahujúcimi paroxetín. Dôvodom pre tento krok bolo zvýšené riziko emočnej lability, vrátane nepriateľského a samovražedného správania u detí a dospievajúcich, ako aj reakcie v dôsledku ukončenia liečby.

Posudzovacie konanie v tejto veci sa začalo 26. júna 2003. Za spravodajcu bol vymenovaný Dr. F. Lekkerkerker a za spoluspravodajcu Dr. P. Arlett. Dr. B. van Zwieten prebrala v priebehu posudzovacieho konania funkciu spravodajcu od Dr. F. Lekkerkerkera a Dr. F. Rotblat funkciu spoluspravodajcu od Dr. P. Arletta. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predložil písomné vysvetlenia 1. septembra 2003, 13. februára 2004, 2. apríla 2004 a 16. apríla 2004. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 20. apríla 2004.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov a na základe hodnotiacich správ od spravodajcov výbor CHMP usúdil, že pomer rizika a prínosu u liekov obsahujúcich paroxetín ostáva naďalej priaznivý. Výbor CHMP vydal stanovisko 22. apríla 2004. V konečnom stanovisku, schválenom 8. decembra 2004, sa odporúča

zmena v rozhodnutí o registrácii v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku obsahujúcich paroxetín

Lieky obsahujúce paroxetín sú schválené na liečbu týchto chorôb:

- ťažký depresívny stav
- obsedantno-kompulzívna porucha
- panická porucha s agorafóbiou a bez nej
- sociálna úzkostná porucha / sociálna fóbia
- generalizovaná úzkostná fóbia
- posttraumatická stresová porucha

Poverené orgány jednotlivých členských štátov budú uvedené lieky pravidelne monitorovať.

Zoznam liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III a podmienky rozhodnutia o registrácii v prílohe IV.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa 29. marca 2005.

* **Poznámky:** Údaje v tomto dokumente a v jeho prílohách odzrkadľujú stanovisko výboru CHMP z 8. decembra 2004.

Po schválení stanoviska výboru CHMP týkajúceho sa paroxetínu výbor CHMP ďalej posudzoval riziko samovražedného správania u detí a dospievajúcich liečených týmto typom liekov. Bolo odporúčané do písomných informácií o lieku doplniť aktualizované varovanie v súvislosti s deťmi a dospievajúcimi. Ďalšie informácie sa uvádzajú na stránke:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/29783705en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/SSRIs/EMEA-H-A-31-651-SSRIs-en.pdf>

Poverené orgány jednotlivých členských štátov budú uvedené lieky pravidelne monitorovať