

19. avgust 2005
CHMP/297837/2005

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 31**

**ATOMOKSETIN, CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOKSETIN, FLUVOKSAMIN,
MIANSERIN, MILNACIPRAN, MIRTAZAPIN, PAROKSETIN, REBOKSETIN, SERTRALIN
IN VENLAFAKSIN**

OSNOVNE INFORMACIJE*

Večina zgoraj navedenih medicinskih izdelkov je odobrena za zdravljenje depresije in tesnobe pri odraslih, vendar pa ni odobrena po vsej Evropi za zdravljenje teh stanj pri otrocih ali mladostnikih. Le nekatera od teh zdravil so odobrena za zdravljenje obsesivno-kompulzivne motnje (OCD) pri otrocih in mladostnikih, atomoksetin pa je odobren za zdravljenje motnje pomanjkljive pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) pri otrocih in mladostnikih.

Dne 17. decembra 2004 je Evropska komisija na EMEA posredovala napotitev za izvedbo postopka v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena, za zdravila, vsebujoča atomoksetin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, mianserin, milnacipran, mirtazapin, paroksetin, reboksetin, sertralin in venlafaksin. Razlogi za napotitev so zadevali tveganje za samomorilno vedenje, vključno s poskusi samomora in samomorilnim razmišljanjem in/ali povezanim vedenjem, kot so samopoškodovanje, sovražnost in čustvena labilnost, pri otrocih in mladostnikih, zdravljenih z zgoraj navedenimi učinkovinami.

Postopek obravnave se je pričel 20. januarja 2005. Za poročevalca je bila imenovana dr. Barbara van Zwieten-Boot, za soporočevalce pa dr. Gonzalo Calvo Rojas, dr. Eric Abadie, dr. Karl Broich in dr. Julia Dunne. Pisna pojasnila je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom posredoval 22. februarja 2005.

Na podlagi ovrednotenja razpoložljivih podatkov in poročevalčevih poročil o oceni je CHMP dne 21. aprila 2005 sprejel svoje mnenje. Mnenje je priporočilo vzdrževanje dovoljenj za promet v skladu z dopolnitvami ustreznih poglavij Povzetkov glavnih značilnosti zdravila in Navodil za uporabo, kot je navedeno v Dodatkih III in IV.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje je Evropska komisija dne 19. avgusta 2005 spremenila v odločbo.

Opombe: Informacije v tem dokumentu in Dodatkih odražajo zgolj mnenje CHMP z dne 21. aprila 2005.

Po sprejetju mnenja CHMP so bili dani na razpolago nadaljnji podatki o atomoksetinu. Te podatke je referenčna država članica (MHRA) ovrednotila in identificirala povečano tveganje za samomorilno razmišljanje in vedenje pri otrocih, zdravljenih z atomoksetinom. Za atomoksetin bodo v informacije o zdravilu vključena posodobljena opozorila glede tveganja za samomorilno razmišljanje in vedenje. Za dodatne informacije glejte:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/drugsafetymessage/con2018037.pdf>

Pristojni organi držav članic bodo nadaljevali z rednim nadziranjem izdelka.