



---

REPUBLIKA SLOVENIJA

**MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**

---

AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE  
ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE  
PRIPOMOČKE

---

Mali trg 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel.: (01) 478 62 40

Fax: (01) 478 62 60

Številka: 538-25/2005

Datum: 25.04.2005

Zadeva: Prevod obvestila za javnost Evropske Agencije za zdravila (EMA) glede uporabe antidepresivov pri otrocih in mladostnikih.

Spoštovani,

V prilogi vam pošiljamo prevod izjave za javnost z dne, 25.4.2005, ki jo je objavila Evropska agencija za zdravila (EMA) in se nanaša na oceno antidepresivov glede njihove uporabe pri otrocih in mladostnikih.

## **ZAČETEK SPOROČILA**

**Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila pregled antidepresivov glede njihove uporabe pri otrocih in mladostnikih**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila pregled dveh razredov antidepresivov in sklenila, da se le ti ne smejo uporabljati pri otrocih in mladostnikih razen pri indikacijah, ki so odobrene tudi za ti dve skupini bolnikov.

Agencija je pri ponovnem pregledu zdravil iz skupine selektivnih zaviralcev prevzema serotonina (SSRI-Serotonin selective reuptake inhibitors) in zaviralcev prevzema serotonina-noradrenalina (SNRI-Serotonin-norepinephrin reuptake inhibitor) ugotavljala, ali je tveganje za samomorilno vedenje pri otrocih in mladostnikih zdravljenih s temi zdravili povečano.

Znanstveni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri EMA (CHMP) je na seji v dneh od 19. do 21. aprila 2005 zaključil, da so bili znaki samomorilnega vedenja (možnost poskusa samomora in samomorilne misli) ter sovražnosti (predvsem agresija, kljubovalno vedenje in jeza) v kliničnih študijah pogostejše izraženi pri otrocih in mladostnikih, zdravljenih s temi zdravili, kot pri tistih, ki so prejeli placebo.

Odbor Agencije torej priporoča vključitev strogih opozoril za zdravnike in starše glede tega tveganja na celotnem področju EU. Prav tako staršem in zdravnikom svetuje, naj se ta zdravila ne uporabljajo pri otrocih in mladostnikih razen pri indikacijah, ki so odobrene za zdravljenje teh skupin bolnikov.

Večina teh zdravil je na področju EU odobrena za zdravljenje depresije in anksioznosti pri

odraslih in v večjem delu EU ni odobrena za zdravljenje teh stanj pri otrocih in mladostnikih. Nekatera od teh zdravil pa so indicirana za uporabo pri otrocih in sicer za zdravljenje obsesivno-kompulzivnih motenj in eno izmed njih za zdravljenje motenj pozornosti in hiperaktivnosti.

Ob upoštevanju, da se lahko zdravnik na podlagi kliničnih potreb posameznega otroka ali mladostnika odloči za zdravljenje depresije in anksioznosti z zdravili iz te skupine, CHMP priporoča skrben nadzor teh bolnikov glede pojava samomorilnega vedenja, samopoškodovanja ali sovražnosti, predvsem v začetku zdravljenja.

CHMP poudarja tudi naslednje:

- Zaradi možnosti pojava odtegnitvenih simptomov pri nenadni prekinitvi zdravljenja, kot so omotica, motnje spanja in anksioznost, bolnik ali starši ne smejo prekiniti zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Pri ukinitvi zdravljenja se priporoča postopno zmanjševanje odmerka preko več tednov ali mesecev.
- Bolniki in starši, ki imajo kakršnekoli skrbi glede zdravil, naj se ob prvi priložnosti posvetujejo z zdravnikom glede možnosti zdravljenja in pomoči.

Dokument z vprašanji in odgovori je dostopen na spletni strani EMEA:  
<http://www.emea.eu.int>

Opomba:

- V ocenjevanje so bila vključena zdravila, ki vsebujejo naslednje učinkovine: atomoksatin, citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, mianserin, mirtazapin, paroksetin, reboksetin, sertralin in venlafaksin.
- Predhodna izjava EMEA je bila objavljena 9. decembra 2004 in je dostopna na spletni strani EMEA <http://www.emea.eu.int>
- Ocena skupine zdravil se je začela na zahtevo Evropske komisije, z dne 17. decembra 2004. Pravna podlaga za ponovno oceno je 31. člen Zakonika Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Community code on medicines for human use) za vse naštetje učinkovine razen duloksetina, za katerega pa je pravna podlaga v 18. členu Uredbe Sveta EGS št. 2309/93 (Council regulation (EEC) No 2309/93).
- Ta izjava za javnost in druge informacije o delu EMEA so dostopne na spletni strani <http://www.emea.eu.int>

## KONEC SPOROČILA

S spoštovanjem,



izr.prof.dr. Stanislav Primožič, mag.farm.  
DIREKTOR

Obveščeni:

- Minister za zdravje, Andrej Bručan
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Center za farmakovigilanco, Klinični center Ljubljana
- Slovenska tiskovna agencija
- Urad za varstvo potrošnikov
- Zveza potrošnikov Slovenije