



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 6. Oktober 2008  
Ref.-Dok. EMEA/CHMP/541619/2008

## AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

### GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 BEZÜGLICH

#### Zyrtec und damit verbundenen Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Cetirizin

#### HINTERGRUNDINFORMATIONEN

**Zyrtec** und damit verbundene Bezeichnungen 10 mg Filmtabletten, 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen und 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist ein Antiallergikum, das zur Linderung nasaler und okulärer Symptome der saisonalen und perennialen allergischen Rhinitis und zur Linderung der chronischen idiopathischen Urtikaria indiziert ist.

Am 9. Oktober 2007 beantragte die Kommission bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage für das Arzneimittel **Zyrtec** und damit verbundene Bezeichnungen zu harmonisieren.

Ausgangspunkt des Verfahrens war, dass Abweichungen zwischen den in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für **Zyrtec** und damit verbundene Bezeichnungen, insbesondere in Bezug auf die Anwendungsgebiete, die Dosierung, die Gegenanzeigen und die Warnhinweise, bestanden.

Dieses Arzneimittel gehört zu der Liste 2007 von Produkten für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels.

Das Verfahren wurde am 18. Oktober 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 28. Januar 2008 zusätzliche Informationen vor.

Während seiner Sitzung im Mai 2008 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage akzeptabel ist und dass diese geändert werden sollten.

Am 30. Mai 2008 gab der CHMP ein befürwortendes Gutachten ab und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage für **Zyrtec** und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 6. Oktober 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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

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