

EMA potrdila pozitivno razmerje med koristmi in tveganji za antidepresiv Valdoxan (agomelatin)

26. september 2014

Servier obvešča zdravstvene delavce, da je Evropska agencija za zdravila zaključila rutinsko oceno koristi in tveganja za zdravilo agomelatin. Sklenili so, da njegove koristi še vedno odtehtajo tveganja. Vendar pa Agencija priporoča, da bi bilo treba uvesti dodatne ukrepe za zmanjšanje tveganja za toksičnost jeter.

Spremembe v informacijah o zdravilu bodo poudarile, da je treba pregled delovanja jeter narediti pri bolnikih pred začetkom zdravljenja in nato v rednih časovnih razmakih med zdravljenjem. Knjižico za bolnike bodo prejeli vsi bolniki, ki se zdravijo z agomelatinom; ti bodo tako seznanjeni z glavnimi informacijami glede varnosti za jetra in potrebnega spremljanja s testi. Zdravniki bodo prejeli posodobljena navodila za predpisovanje.

CHMP bo svoje mnenje posredoval Evropski komisiji, ki bo izdala končno odločbo.

Za dodatne informacije se obrnite na uradno stran: [EMA komunikacije](#).