



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 8 октомври 2008 г.
Документ за справка: ЕМЕА/СНМР/556330/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ ВСРЕДСТВИ ПРОЦЕДУРА ПО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 30 ЗА

Risperdal и сродните имена

Международно непатентовано име (INN): рисперидон

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Risperdal и сродните имена представляват антипсихотично лекарство, показано за лечение на шизофрения, манийни епизоди, свързани с биполярни разстройства, постоянна агресия при пациенти с умерена до тежка деменция вследствие болест на Алцхаймер и лечение на постоянна агресия при поведенчески разстройства при децата. Предлага се под формата на филмирани, диспергиращи се в устата таблетки (бързо разтварящи се) и перорален разтвор.

На 24 юли 2007 г. Европейската комисия представя пред ЕМЕА процедура по сезиране по член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел да хармонизира национално разрешените кратки характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката, на лекарствения продукт Risperdal и сродните имена.

Основание за сезирането е, че съществуват различия в кратките характеристики на продукта (КХП) на Risperdal и сродните имена, одобрени в държавите-членки на ЕС, по отношение на показанията, дозировката и начина на приложение, противопоказанията, специалните предупреждения и предпазни мерки при употреба и взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Този лекарствен продукт принадлежи към списъка на продуктите, определени през 2007 г. за хармонизиране на КХП.

Процедурата започва на 20 септември 2007 г. На 28 януари 2008 г. и на 28 април 2008 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя допълнителна информация.

По време на заседанието си през юли 2008 г., като се имат предвид представените пълни данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР е на мнение, че предложението за хармонизиране на КХП, означенията върху опаковката и листовката е приемливо и че те трябва да бъдат изменени.

На 24 юли 2008 г. СНМР дава положително становище, като препоръчва хармонизирането на КХП, означенията върху опаковката и листовката за Risperdal и сродните имена.

Списъкът с имената на продуктите, за които става дума, е представен в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II, заедно с изменените КХП, означенията върху опаковката и листовката в Приложение III.

На 7 октомври 2008 г. е прието решението на Европейската комисия.

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 <http://www.emea.europa.eu>

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