



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 8 октомври 2008 г.
Документ за справка: EMEA/CHMP/554672/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)

СТАНОВИЩЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРОЦЕДУРА ПО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 30 ЗА

Risperdal Consta и сродните имена

Международно непатентовано име (INN): рисперидон

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Risperdal Consta и сродните имена представлява антипсихотично лекарство, показано за поддържащо лечение на шизофрения при пациенти, чието състояние е стабилизирано с перорални антипсихотични лекарства. Предлага се под формата на прах и разтворител за суспензия с удължено освобождаване за мускулно приложение.

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 Consta и сродните имена.

Основанието за сезиране е, че съществуват различия в кратките характеристики на продукта (КХП) на Risperdal Consta и сродните имена, одобрени в държавите-членки на ЕС, по отношение на показанията, 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, CHMP 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. CHMP дава положително становище, като препоръчва хармонизирането на КХП, означенията върху опаковката и листовката за Risperdal Consta 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.