



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 8. října 2008
Dok. č. EMEA/CHMP/556331/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30

Risperdal a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): risperidon

PODKLADOVÉ INFORMACE

Risperdal a přípravky souvisejících názvů jsou antipsychotika určená k léčbě schizofrenie, manických epizod spojených s bipolárními poruchami, přetrvávající agrese u pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou demencí a k léčbě přetrvávající agrese u poruchy chování u dětí. Je k dispozici ve formě potahovaných tablet, tablet rozpustných v ústech (rychle rozpustné tablety) a ve formě perorálního roztoku.

Dne 24. července 2007 předložila Evropská komise agentuře EMEA záležitost k přezkoumání na základě článku 30 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, s cílem sjednotit vnitrostátně schválené souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace léčivého přípravku Risperdal a přípravků souvisejících názvů.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku (SPC) pro přípravek Risperdal a přípravky souvisejících názvů schválené v členských státech EU s ohledem na indikace, dávkování a způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro použití a interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakcí.

Tento léčivý přípravek patří do seznamu přípravků z roku 2007, u kterých má být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 20. září 2007. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace dne 28. ledna 2008 a dne 28. dubna 2008.

Na svém zasedání v červenci 2008 výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl k závěru, že návrh na sjednocení znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor CHMP vydal dne 24. července 2008 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednocení souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací přípravku Risperdal a přípravků souvisejících názvů.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravené znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací v příloze III.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 7. října 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 <http://www.emea.europa.eu>

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