



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 8. oktober 2008
Ref. dok. EMEA/CHMP/556332/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 OM Risperdal og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): risperidon

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Risperdal og tilknyttede navne er et antipsykotikum, som er indiceret til behandling af skizofreni, maniske episoder i forbindelse med bipolar sygdom, persisterende aggression hos patienter med moderat til svær Alzheimer-demens og persisterende aggression i forbindelse med adfærdsforstyrrelser hos børn.

Det fås som filmovertrukne tabletter, smeltetabletter (hurtigtopløsende) og oral opløsning.

Den 24. juli 2007 indbragte Europa-Kommissionen en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, med henblik på harmonisering af de nationalt godkendte produktresuméer (SPC), indlægsseddel og etikettering for lægemidlet Risperdal og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen af sagen var, at der var afvigelser mellem de produktresuméer, der var godkendt for Risperdal og tilknyttede navne i EU-medlemsstaterne, med hensyn til indikationer, dosering og indgivelsesmåde, kontraindikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen og interaktionen med andre lægemidler og andre former for interaktion.

Dette lægemiddel er opført på listen fra 2007 over lægemidler, for hvilke produktresuméet skal harmoniseres.

Proceduren blev indledt den 20. september 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte supplerende oplysninger den 28. januar 2008 og den 28. april 2008.

På sit møde i juli 2008 var CHMP på baggrund af de samlede fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget af den opfattelse, at forslaget om harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel var acceptabelt, og at ændringerne burde foretages.

CHMP afgav en positiv udtalelse den 24. juli 2008, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresumé, etikettering og indlægsseddel for Risperdal og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé og den ændrede indlægsseddel og etikettering i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 7. 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 <http://www.emea.europa.eu>

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