



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 8. oktober 2008
Ref. dok. EMEA/CHMP/554674/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

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

Internationalt fællesnavn (INN): risperidon

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Risperdal Consta og tilknyttede navne er et antipsykotikum, som er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos patienter, som er stabiliseret med orale antipsykotika. Det fås som depotinjektionsvæske, pulver og solvens til suspension, til intramuskulær anvendelse.

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, indlægsseddel og etikettering for lægemidlet Risperdal Consta og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen var, at der var afvigelser mellem de produktresuméer, der var godkendt for Risperdal Consta og tilknyttede navne i EU-medlemsstaterne, med hensyn til indikationen, de 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 Consta og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne 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.