



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 8. Oktober 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/556333/2008

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN NACH ARTIKEL 30 BEZÜGLICH

Risperdal und damit verbundene Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Risperidon

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Risperdal und damit verbundene Bezeichnungen ist ein Antipsychotikum, das zur Behandlung von Schizophrenie, manischen Episoden im Rahmen bipolarer Störungen, persistent aggressivem Verhalten bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Alzheimer-Demenz und zur Behandlung persistenter Aggression bei Verhaltensstörungen von Kindern indiziert ist. Risperdal ist als Filmtablette, orodispersible (schnell zerfallende) Tablette und orale Lösung erhältlich.

Am 24. Juli 2007 beantragte die Europäische Kommission bei der EMEA ein Verfahren nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in geänderter Fassung, um die national zugelassenen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC), Etikettierung und Packungsbeilage des Arzneimittels Risperdal und damit verbundene Bezeichnungen zu harmonisieren.

Das Verfahren basierte darauf, dass Abweichungen zwischen den in den EU-Mitgliedstaaten zugelassenen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC) für Risperdal und damit verbundene Bezeichnungen bezüglich der Anwendungsgebiete, Dosierung und Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen bestanden.

Dieses Arzneimittel gehört zu der Liste der Arzneimittel, die 2007 für die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) aufgestellt wurde.

Das Verfahren wurde am 20. September 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 28. Januar 2008 und 28. April 2008 zusätzliche Informationen vor.

Während seiner Sitzung im Juli 2008 war der CHMP aufgrund des insgesamt vorgelegten Datenmaterials und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag zur Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage annehmbar sei und sie geändert werden sollten.

Am 24. Juli 2008 erteilte der CHMP ein befürwortendes Gutachten und empfahl darin die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage für Risperdal und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betreffenden Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 7. Oktober 2008.