



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 8 Οκτωβρίου 2008  
Αρ. πρωτ. EMEA/CHMP/556334/2008

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

### ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 30 ΓΙΑ ΤΟ

#### **Risperdal και συναφείς ονομασίες**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): **ρισπεριδόνη**

### ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Risperdal και οι συναφείς ονομασίες είναι αντιψυχωσικό φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, των μανιακών επεισοδίων που σχετίζονται με διπολικές διαταραχές, της επίμονης επιθετικότητας σε ασθενείς με μέτρια έως βαριά άνοια Αλτσχάιμερ καθώς και για τη θεραπεία της επίμονης επιθετικότητας σε παιδιά με διαταραχή διαγωγής.

Διατίθεται υπό μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, οροδιασπειρόμενων δισκίων (ταχέως διαλυόμενων) και πόσιμου διαλύματος.

Στις 24 Ιουλίου 2007, η Επιτροπή υπέβαλε στον ΕΜΕΑ παραπεμπτικό σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικά εγκεκριμένων Περιλήψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος Risperdal και των συναφών ονομασιών.

Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι αποκλίσεις στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Risperdal και των συναφών ονομασιών που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης, όσον αφορά την ένδειξη, τη δοσολογία, τη μέθοδο χορήγησης, τις αντενδείξεις, τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, την αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των προϊόντων του 2007, των οποίων οι ΠΧΠ χρήζουν εναρμόνισης.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 20 Σεπτεμβρίου 2007. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 28 Ιανουαρίου 2008 και στις 28 Απριλίου του 2008.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2008, η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήγαγε ήταν της γνώμης ότι η πρόταση για την εναρμόνιση των ΠΧΠ, των επισημάνσεων και των φύλλων οδηγιών χρήσης μπορούσε να γίνει δεκτή και το περιεχόμενό τους έπρεπε να τροποποιηθεί.

Η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη, στις 24 Ιουλίου 2008, με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης για το Risperdal και τις συναφείς ονομασίες.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ και η τροποποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε την απόφασή της στις 7 Οκτωβρίου 2008.