



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 8 Οκτωβρίου 2008
Αρ. πρωτ. EMEA/CHMP/554676/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 30 ΓΙΑ ΤΟ

Risperdal Consta και συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): ρισπεριδόνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Risperdal Consta και οι συναφείς ονομασίες είναι αντιψυχωσικό φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ασθενείς των οποίων η κατάσταση έχει σταθεροποιηθεί με από του στόματος χορηγούμενα αντιψυχωσικά φάρμακα. Διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης και ως διαλύτης για ενδομυϊκή χρήση.

Στις 24 Ιουλίου 2007, η Επιτροπή υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK, 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 Consta και των συναφών ονομασιών.

Αιτιολογική βάση του παραπεμπτικού αποτέλεσαν οι αποκλίσεις στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Risperdal Consta και των συναφών ονομασιών που έχουν εγκριθεί στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης, όσον αφορά την ένδειξη, 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 επισημάνσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης για το Risperdal Consta 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.