



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 8 de octubre de 2008
Ref. doc. EMEA/CHMP/556335/2008

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

**DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL
ARTÍCULO 30 PARA**

Risperdal y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): risperidona

INFORMACIÓN GENERAL

Risperdal y nombres asociados es un antipsicótico que está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, los episodios maníacos asociados a trastornos bipolares, la agresividad persistente en los pacientes con demencia de tipo Alzheimer moderada o grave y la agresividad persistente en los trastornos del comportamiento en los niños.

El medicamento se presenta en comprimidos recubiertos con película, comprimidos bucodispersables (que se desintegran con rapidez) y en solución oral.

El 24 de julio de 2007, la Comisión Europea presentó a la EMEA una petición de arbitraje, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para armonizar el resumen de las características del producto (RCP), el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país para el medicamento Risperdal y nombres asociados.

El fundamento de la petición de arbitraje era la existencia de discrepancias en los resúmenes de las características del producto (RCP) de Risperdal y nombres asociados aprobados en los Estados miembros de la UE en los apartados indicaciones, posología y forma de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales de empleo e interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Este medicamento figura en la lista de productos para los que en 2007 se solicitó la armonización del RCP.

El procedimiento se inició el 20 de septiembre de 2007. El titular de la autorización de comercialización presentó información complementaria el 28 de enero y el 28 de abril de 2008.

En su reunión de julio de 2008, el CHMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico en el seno del Comité, consideró que la propuesta de armonizar el RCP, el etiquetado y el prospecto era procedente y que, por tanto, debían modificarse.

El CHMP emitió un dictamen favorable el 24 de julio de 2008 en el que recomendaba la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto de Risperdal y nombres asociados.

La correspondiente lista de los nombres figura en el anexo I. Las conclusiones científicas figuran en el anexo II, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el anexo III.

La Comisión Europea adoptó una Decisión el 7 de octubre de 2008.