



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 8. oktoober 2008
Viide: EMEA/CHMP/556337/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST

Risperdal ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): risperidoon

TAUSTATEAVE

Risperdal ja sarnased nimetused on antipsühhootikum, mis on näidustatud skisofreenia, bipolaarse häirega seotud maaniaepisoodide, püsiva agressiooniga mõõduka kuni raske Alzheimeri tõvega patsientide raviks ja püsiva agressiooniga käitumishäiretega laste raviks. Ravimit turustatakse õhukese polümeerkattega tablettide, suus disperseeruvate (kiiresti lagunevate) tablettide ja suukaudse lahuseana.

24. juulil 2007 esitas Euroopa Komisjon Euroopa Raviametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise Risperdali ja sarnaste nimetuste liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja märgistuste ühtlustamiseks.

Esildise aluseks olid Risperdali ja sarnaste nimetuste Euroopa Liidu liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtetes esinenud erinevused näidustustes, annustamises ja manustamisviisides, vastunäidustustes, hoiatustes ja ettevaatusabinõudes kasutamisel ning koostoimetes teiste ravimitega ja muudes koostoimetes.

See ravim kuulub 2007. a ravimite loetellu, mille ravimi omaduste kokkuvõtted kuuluvad ühtlustamisele.

Menetlus algas 20. septembril 2007. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 28. jaanuaril 2008 ja 28. aprillil 2008.

2008. aasta juuli koosolekul oli inimravimite komitee, võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, arvamusel, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning need dokumendid tuleb muuta.

Inimravimite komitee esitas positiivse arvamuse 24. juulil 2008, soovitades ühtlustada Risperdali ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistused ja pakendi infolehed.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 7. oktoobril 2008.