



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 8.10.2008
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/556338/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

30 ARTIKLAN MUKAISEN PYYNNÖN PERUSTEELLA ANTAMA LAUSUNTO

Risperdal ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): risperidoni

TAUSTATIETOA

Risperdal ja sen rinnakkaisnimet ovat psykoosilääkkeitä, joita käytetään skitsofrenian, kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien maanisten vaiheiden, keskivaikeaa tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden jatkuvan aggressiivisuuden sekä käytöshäiriöistä kärsivien lasten jatkuvan aggressiivisuuden hoitoon.

Sitä on saatavana kalvopäällysteisinä tabletteina, suussa hajoavina tabletteina (nopeasti liukenevia) ja oraalliluoksena.

Euroopan komissio esitti 24. heinäkuuta 2007 Euroopan lääkevirastolle direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukaisen lausuntopyynnön ehdotuksesta yhdenmukaistaa Risperdal -lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyt valmisteyhteenvedot (SPC), myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet.

Pyynnön perusteena olivat EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyn Risperdalin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedoissa (SPC) havaitut eroavaisuudet. Ne koskivat seuraavia kohtia: käyttöaiheet, annostelu ja antotapa, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet käyttöä varten sekä yhteisvaikutukset toisten lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutuksen muodot.

Tämä lääkevalmiste kuuluu niihin tuotteisiin, joiden valmisteyhteenvedojen yhtenäistämisestä päätettiin vuonna 2007.

Menettely aloitettiin 20. syyskuuta 2007. Myyntiluvan haltija toimitti täydentäviä tietoja 28. tammikuuta 2008 ja 28. huhtikuuta 2008.

Heinäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa lääkevalmistekomitea katsoi sille toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että ehdotus valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamiseksi oli hyväksyttävä ja että niitä olisi muutettava.

Lääkevalmistekomitea antoi 24. heinäkuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa se suositteli Risperdalin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhdenmukaistamista.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 7. lokakuuta 2008.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.