



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 8. lokakuuta 2008
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/554679/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

30 ARTIKLAN MUKAISEN PYYNNÖN PERUSTEELLA ANTAMA LAUSUNTO

Risperdal Consta ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): risperidoni

TAUSTATIETOA

Risperdal Consta ja sen rinnakkaisnimet ovat psykoosilääkkeitä. Niitä käytetään ylläpitohoitona skitsofreniapotilailla, joiden tila on saatu vakaaksi suun kautta otettavien psykoosilääkkeiden avulla. Sitä on saatavana injektiokuiva-aineena ja liuottimena lihaksensisäistä depotsuspensiota varten.

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

Pyynnön perusteena olivat EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyn Risperdal Constan ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedoissa (SPC) havaitut eroavaisuudet. Ne koskivat seuraavia kohtia: käyttöaiheet, 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, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamiseksi oli hyväksyttävä ja että ne tulee muuttaa.

CHMP antoi 24. heinäkuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa se suositteli Risperdal Constan ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedojen, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhdenmukistamista.

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

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 7. lokakuuta 2008.