



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 8 octobre 2008
Réf. doc. EMEA/CHMP/556339/2008

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR

Risperdal et dénominations associés

Dénomination commune internationale (DCI): rispéridone

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Risperdal et dénominations associées est un antipsychotique, indiqué pour le traitement de la schizophrénie, des épisodes maniaques associés aux troubles bipolaires, de l'agression persistante chez les patients atteints d'une maladie d'Alzheimer modérée à sévère et pour le traitement de l'agression persistante chez les enfants présentant des troubles du comportement.

Il est disponible sous la forme de comprimés pelliculés, de comprimés orodispersibles (qui se dissolvent rapidement) et de solution orale.

Le 24 juillet 2007, la Commission européenne a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, visant à l'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage, autorisés au niveau national pour le médicament Risperdal et dénominations associées.

La saisine se fondait sur des divergences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de Risperdal et dénominations associées autorisés dans les États membres de l'Union européenne, en ce qui concerne les indications, la posologie et le mode d'administration, les contre-indications, les mises en gardes particulières et les précautions d'emploi, ainsi que les interactions avec d'autres médicaments et d'autres formes d'interactions.

Ce médicament apparaît dans la liste de 2007 des médicaments identifiés en vue d'une harmonisation des RCP.

La procédure a débuté le 20 septembre 2007. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 28 janvier 2008 et le 28 avril 2008.

Au cours de sa réunion de juillet 2008, le CHMP, sur la base des données globales soumises et de la discussion scientifique tenue en son sein, a estimé que la proposition d'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier.

Le 24 juillet 2008, le CHMP a émis un avis favorable recommandant l'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice de Risperdal et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et les RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

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.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 7 octobre 2008.