



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 8 octobre 2008
Réf. doc. EMEA/CHMP/554680/2008

**COMITÉ DES MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

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

Risperdal Consta et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): rispéridone

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Risperdal Consta et dénominations associées est un antipsychotique, indiqué pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients actuellement stabilisés par des antipsychotiques oraux. Il se présente sous la forme d'une poudre à libération prolongée et d'un solvant pour suspension injectable par voie intramusculaire.

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 Consta et dénominations associées.

La saisine se fondait sur des divergences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de Risperdal Consta et dénominations associées autorisés dans les États membres de l'Union européenne, en ce qui concerne l'indication, 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 Consta 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.

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