



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. október 8.  
Dok. hiv. EMEA/CHMP/556340/2008

## **EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)**

### **A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

#### **Risperdal és kapcsolódó nevek**

Nemzetközi szabadnév (INN): risperidone

#### **HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ**

A Risperdal és kapcsolódó nevek egy antipszichotikum, amely skizofrénia, bipoláris zavarral társult mániás epizódok kezelésére, illetve közepes vagy súlyos Alzheimer demenciában szenvedő betegeknek, valamint viselkedési zavaros gyermekeknek jelentkező perzisztens agresszió kezelésére javallt. Filmbevonatú tableta, szájban diszpergálódó (gyorsan széteső) tableta és felsőleges oldat formájában kapható.

2007. július 24-én az Európai Bizottság a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti betejestést nyújtott be az EMEA-hoz a Risperdal és kapcsolódó nevek nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásainak, címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak harmonizálása érdekében.

A betejestés alapját az képezte, hogy eltérések mutatkoztak az EU-tagállamok által elfogadott, a Risperdal és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásaiban, különösen a javallatok, az adagolás, az ellenjavallatok és a különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, valamint a gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók tekintetében.

Ez a gyógyszerkészítmény az alkalmazási előírások 2007. évi harmonizálási listáján szerepel.

Az eljárás 2007. szeptember 20-án kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2008. január 28-án és 2008. április 28-án kiegészítő információkat nyújtott be.

A CHMP a 2008. júliusi ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálására irányuló javaslat elfogadható, és azokat módosítani kell.

2008. július 24-én a CHMP pozitív szakvéleményt adott ki, amelyben a Risperdal és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásának, címkeszövegeinek és betegtájékoztatójának harmonizálását javasolta.

Az érintett készítmények nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben található.

Az Európai Bizottság 2008. október 7-én adott ki határozatot.

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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

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