



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. október 8.
Dok. hiv. EMEA/CHMP/554681/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉT KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Risperdal Consta és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): risperidone

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A Risperdal Consta és kapcsolódó nevek egy antipszichotikum, amely skizofrénia fenntartó kezelésére javallt olyan betegeknél, akiknek jelenlegi állapota szájon át adott antipszichotikumokkal stabilizált. Intramuscularis alkalmazásra szánt szuszpenzió készítésére alkalmas retard por és oldószer formájában kapható.

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

A beterjesztés alapját az képezte, hogy eltérések mutatkoztak az EU-tagállamok által elfogadott, a Risperdal Consta és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásaiban, különösen a javallatok, az adagolás, az ellenjavallatok és a különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, valamint a gyógyszerköölcsönhatások 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 Consta és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásának, címkeszövegének 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.