



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 8 ottobre 2008
Doc. Rif. EMEA/CHMP/556341/2008

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 PER

Risperdal e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): **risperidone**

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Risperdal e denominazioni associate è un antipsicotico indicato nel trattamento della schizofrenia, degli episodi maniacali associati a disturbi bipolari, dell'aggressività persistente in demenza di Alzheimer da moderata a grave e nel trattamento dell'aggressività persistente nei bambini con disturbo della condotta. Il medicinale è disponibile in forma di compresse orodispersibili (che si sciolgono rapidamente) rivestite con film e in forma di soluzione orale.

Il 24 luglio 2007 la Commissione europea ha presentato all'EMA una richiesta di deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE, così come successivamente modificata, al fine di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo autorizzati a livello nazionale del medicinale Risperdal e denominazioni associate.

Motivo del deferimento le difformità esistenti tra i riassunti delle caratteristiche del prodotto di Risperdal e denominazioni associate approvati negli Stati membri dell'UE, con riferimento alle indicazioni, alla posologia e al metodo di somministrazione, alle controindicazioni, alle avvertenze speciali e alle precauzioni per l'uso nonché all'interazione con altri farmaci e ad altre forme d'interazione.

Il medicinale è incluso nell'elenco dei prodotti selezionati nel 2007 per l'armonizzazione dei rispettivi riassunti delle caratteristiche del prodotto.

La procedura è iniziata il 20 settembre 2007. Il 28 gennaio 2008 e il 28 aprile 2008 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito informazioni supplementari.

Nel corso della riunione del luglio 2008 il CHMP, considerando il complesso dei dati presentati e la discussione scientifica svoltasi in seno al Comitato, era del parere che la proposta di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo fosse accettabile e che pertanto si dovesse procedere alla loro modifica.

Il 24 luglio 2008 il CHMP ha espresso parere favorevole raccomandando l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo per Risperdal e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il testo delle etichette e del foglio illustrativo modificati sono riportati nell'allegato III.

La decisione è stata emessa dalla Commissione europea il 7 ottobre 2008.