



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 8 ottobre 2008
Doc. Rif. EMEA/CHMP/554682/2008

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

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

Risperdal Consta e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): risperidone

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Risperdal Consta e denominazioni associate è un antipsicotico indicato nella terapia di mantenimento contro la schizofrenia nei pazienti attualmente stabilizzati con antipsicotici orali ed è disponibile in forma di polvere a rilascio prolungato e di solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per via intramuscolare.

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 Consta e denominazioni associate.

Motivo del deferimento le difformità esistenti tra i riassunti delle caratteristiche del prodotto di Risperdal Consta e denominazioni associate approvati negli Stati membri dell'UE, con riferimento all'indicazione, 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 Consta 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.