



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m spalio 8 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/556342/2008

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO
(CHMP)
NUOMONĖ DĖL KREIPIMOSI PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL
Risperdal ir susijusių pavadinimų vaistų**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): risperidonas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Risperdal ir susijusių pavadinimų vaistai yra antipsichoziniai vaistai, skirti schizofrenijai, su bipoliniais sutrikimais susijusiems manijos epizodams ir nuolatinei agresijai gydyti pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia Alzheimerio demencija, ir nuolatinei agresijai gydyti elgesio sutrikimų turintiems vaikams.

Gaminamos šio vaisto plėvele dengtos tabletės, burnoje disperguojamosios (greitai yrančios) tabletės ir geriamasis tirpalas.

2007 m. liepos 24 d. Europos Komisija kreipėsi į Europos vaistų agentūrą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, prašydama suderinti valstybėse patvirtintas vaistinio preparato Risperdal ir susijusių pavadinimų vaistų preparato charakteristikų santraukas, ženklimą ir pakuotės lapelius.

Kreipimosi pagrindas – indikacijų, dozavimo ir vartojimo metodo, kontraindikacijų, specialių įspėjimų ir atsargumo priemonių, sąveikos su kitais vaistiniais preparatais ir kitokios sąveikos skirtumai ES valstybėse narėse patvirtinto Risperdal ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukose.

Šis vaistinis preparatas įrašytas į 2007 m. vaistinių preparatų sąrašą, kurių preparato charakteristikų santraukas reikia suderinti.

Procedūra prasidėjo 2007 m. rugsėjo 20 d. Rinkodaros teisės turėtojas papildomos informacijos pateikė 2008 m. sausio 28 d. ir 2008 m. balandžio 28 d.

Atsižvelgęs į visus pateiktus duomenis ir mokslinių diskusijų išvadas 2008 m. liepos mėn. vykusiame posėdyje Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas laikėsi nuomonės, kad pasiūlymas suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklimą, pakuotės lapelius yra priimtinas ir kad jie turi būti iš dalies pakeisti.

2008 m. liepos 24 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas pateikė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suderinti Risperdal ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukas, ženklimą ir pakuotės lapelius.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su pataisytomis preparato charakteristikų santraukomis, ženklimu ir pakuotės lapeliu III priede.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2008 m. spalio 7 dieną.

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 <http://www.emea.europa.eu>

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