



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. spalio 8 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/554683/2008

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

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): risperidonas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Risperdal Consta ir susijusių pavadinimų vaistai yra antipsichoziniai vaistai, skirti schizofrenijos palaikomajam gydymui pacientams, kurių būklė stabilizuojama geriamaisiais antipsichoziniais vaistais. Gaminami šio vaisto pailginto atpalaidavimo milteliai ir į raumenis vartojamos suspensijos tirpiklis.

2007 m. liepos 24 d. Europos Komisija Europos vaistų agentūrai pateikė keipimąsi pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekdama suderinti valstybėse patvirtintas vaistinio preparato Risperdal Consta ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukas, ženklinių ir pakuotės lapelių.

Kreipimosi pagrindas – indikacijos, specialių išspėjimų ir atsargumo priemonių ir sąveikos su kitais vaistiniais preparatais ir kitokios sąveikos skirtumai ES valstybėse narėse patvirtinto Risperdal Consta 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, ženklinių, pakuotės lapelių 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 Consta ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukas, ženklinių ir pakuotės lapelių.

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

Europos Komisija sprendimą priėmė 2008 m. spalio 7 dieną.