



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 8. oktobris
Atsauces dok. EMEA/CHMP/556343/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 30. PANTU ATTIECĪBĀ UZ

***Risperdal* un radniecīgo nosaukumu zālēm**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): risperidons

PAMATINFORMĀCIJA

Risperdal un radniecīgo nosaukumu zāles ir antipsihotiski līdzekļi, kas indicēti šizofrēnijas un ar bipolāriem traucējumiem saistītas mānijas epizožu ārstēšanai, pastāvīgas agresijas ārstēšanai pacientiem ar vidēji smagu un smagu Alcheimera demenci un pastāvīgas agresijas ārstēšanai bērniem ar uzvedības traucējumiem.

Tās ir pieejamas apvalkotu tablešu, mutē šķīstošu tablešu (kas ātri sadalās) un perorālā šķīduma veidā.

2007. gada 24. jūlijā Eiropas Komisija iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs reģistrētos *Risperdal* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības.

Pārskatīšanas pamatā bija atšķirības Eiropas Savienības dalībvalstīs apstiprinātajos *Risperdal* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos saistībā ar indikācijām, devām un ievadīšanas veidiem, kontrindikācijām, īpašajiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, un mijiedarbību ar citām zālēm, kā arī cita veida mijiedarbību.

Šīs zāles iekļautas 2007. gada saskaņojamo zāļu aprakstu sarakstā.

Procedūra tika uzsākta 2007. gada 20. septembrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza papildu informāciju 2008. gada 28. janvārī un 2008. gada 28. aprīlī.

2008. gada jūlija sanāsmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP uzskatīja, ka priekšlikums saskaņot zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības ir pieņemams un ka tie jāgroza.

CHMP 2008. gada 24. jūlijā sniedza pozitīvu atzinumu, iesakot saskaņot *Risperdal* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, etiķetes un lietošanas pamācības.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, etiķete un lietošanas pamācība – III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 7. oktobrī.