



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 8. oktobris
Atsauces dok. EMEA/CHMP/554684/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP)

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

***Risperdal Consta* un radniecīgo nosaukumu zālēm**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): risperidons

PAMATINFORMĀCIJA

Risperdal Consta un radniecīgo nosaukumu zāles ir antipsihotiski līdzekļi, kas indicēti uzturēšanas terapijai šizofrēnijas pacientiem, kuru stāvoklis pašlaik ir stabilizēts ar perorāli lietojamiem antipsihotiskiem līdzekļiem. Tās ir pieejamas ilgstošas atbrīvošanās pulvera un šķīdinātāja veidā suspensijas pagatavošanai intramuskulārai lietošanai.

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

Pārskatīšanas pamatā bija atšķirības Eiropas Savienības dalībvalstīs apstiprinātajos *Risperdal Consta* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos saistībā ar indikācijām, 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 Consta* 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.