



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 8 ta' Ottubru 2008  
Dok. Ref. EMEA/CHMP/556344/2008

## **KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)**

### **OPINJONI WARA RIFERIMENT SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL**

#### **Risperdal u ismijiet assoċjati**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): risperidone

#### **INFORMAZZJONI TA' SFOND**

Risperdal u ismijiet assoċjati huwa antipsikotiku, indikat għat-trattament tal-iskizofrenija, episodji manijaċi assoċjati ma' disturbi bipolari, aggressjoni persistenti f'pazjenti b'dimenzja tal-Alzheimer moderata sa severa u trattament ta' aggressjoni persistenti f'disturbi fl-imġiba tat-tfal. Jigi bħala pilloli miksijin b'rita, pilloli li jinħallu fil-halq (li jiddisintegraw malajr) u bħala soluzzjoni orali.

Fl-24 ta' Lulju 2007, il-Kummissjoni Ewropea ipprezentat lill-EMA riferiment skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, sabiex jiġu armonizzati s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif awtorizzati fuq livell nazzjonali, tal-prodott mediċinali Risperdal u ismijiet assoċjati.

Il-baži għar-riferiment kien li kien hemm divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) ta' Risperdal u ismijiet assoċjati approvati madwar l-Istati Membri tal-UE, fir-rigward tal-indikazzjonijiet, il-pożoloġija u l-metodu ta' għoti, il-kontraindikazzjonijiet, it-twissijiet speċjali u l-prekawzjonijiet għall-użu u l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u ma' forom ta' interazzjoni oħrajn.

Dan il-prodott mediċinali jappartjeni għal-lista ta' prodotti identifikati fl-2007 għall-armonizzazzjoni tal-SPC.

Il-proċedura nbdiel fl-20 ta' Settembru 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' informazzjoni supplimentari fit-28 ta' Jannar 2008 u fit-28 ta' April 2008.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Lulju 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta ġenerali pprezentata u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif kienet wahda aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Is-CHMP ta opinjoni pożittiva fl-24 ta' Lulju 2008 u rrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif għal Risperdal u l-ismijiet assoċjati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif emendati fl-Anness III.

Inħarġet Deciżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-7 ta' Ottubru 2008.

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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

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