



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 8 ta' Ottubru 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/554685/2008

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

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL

Risperdal Consta u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): risperidone

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Risperdal Consta u ismijiet assoċjati huwa antipsikotiku, indikat ghat-trattament ta' manutenzjoni ta' skizofrenija f'pazjenti li fil-preżent huma stabbilizzati b'antipsikotiċi orali. Jiġi bħala trab b'rilaxx prolongat u bħala solvent għal sospensjoni sabiex jingħata fil-muskoli.

Fl-24 ta' Lulju 2007, il-Kummissjoni Ewropea ppreżentat riferiment lill-EMA 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 Consta u ismijiet assoċjati.

Il-bażi għar-riferiment kien li kien hemm divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) ta' Risperdal Consta u ismijiet assoċjati approvati madwar l-Istati Membri tal-UE, fir-rigward tal-indikazzjoni, it-twissijiet speċjali u l-prekawzjonijiet għall-użu u l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u ma' forum 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 ppreżentata u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kienet waħda 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 Consta 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.

Inhargħet Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-7 ta' Ottubru 2008.