



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 8 oktober 2008
Doc. Ref. EMEA/CHMP/556345/2008

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

**ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30 VOOR
Risperdal en aanverwante namen**

Algemene Internationale Benaming (INN): risperidon

ACHTERGRONDINFORMATIE

Risperdal en aanverwante namen is een antipsychoticum dat is geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie, manische episoden in samenhang met bipolaire stoornissen, aanhoudende agressie bij patiënten met matige tot ernstige alzheimerdementie en voor behandeling van aanhoudende agressie bij gedragsgestoorde kinderen.

Het is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten, orodispergeerbare (snel uiteenvallende) tabletten en als drank.

Op 24 juli 2007 diende de Europese Commissie bij het EMEA een verwijzingsverzoek in krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en bijsluiters van het geneesmiddel Risperdal en aanverwante namen.

De basis voor het verwijzingsverzoek was dat de samenvattingen van de productkenmerken van Risperdal en aanverwante namen die in de verschillende EU-lidstaten waren goedgekeurd, uiteenliepen wat betreft de indicaties, dosering en wijze van toediening, contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik en de interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Dit geneesmiddel staat op de lijst voor 2007 van middelen waarvan de samenvattingen van de productkenmerken geharmoniseerd dienen te worden.

De procedure ging op 20 september 2007 van start. De houder van de handelsvergunning overlegde op 28 januari 2008 en 28 april 2008 aanvullende informatie.

Tijdens zijn bijeenkomst in juli 2008 kwam het CHMP in het licht van alle overgelegde gegevens en de binnen het CHMP gevoerde wetenschappelijke discussie tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters aanvaardbaar was en dat deze in bedoelde zin moesten worden aangepast.

Het CHMP bracht een positief advies uit op 24 juli 2008 voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters voor Risperdal en aanverwante namen.

De lijst met de desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn te vinden in bijlage III.

De Europese Commissie heeft op 7 oktober 2008 een besluit genomen.