



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 8 października 2008 r.
Nr. ref. dok. EMEA/CHMP/556346/2008

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)**

**OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 30
DOTYCZĄCA**

preparatu Risperdal pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: rysperydon

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Risperdal pod różnymi nazwami jest lekiem przeciwpsychotycznym wskazanym w leczeniu schizofrenii, epizodów maniakalnych w chorobie dwubiegunowej, utrzymującej się agresji u pacjentów z chorobą Alzheimera z umiarkowaną i ciężką demencją oraz leczeniu utrzymującej się agresji u dzieci z zaburzeniami zachowania.

Lek jest dostępny w postaci tabletek powlekanych, tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej (szybko rozpadających się) oraz roztworu doustnego.

W dniu 24 lipca 2007 r. Komisja Europejska skierowała do EMEA wnioski o wszczęcie procedury arbitrażu zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami w celu harmonizacji zatwierdzonych w poszczególnych krajach tekstów charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Risperdal pod różnymi nazwami.

Podstawą arbitrażu było występowanie rozbieżności w tekstach charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) preparatu Risperdal pod różnymi nazwami zatwierdzonych w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej w odniesieniu do wskazań, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, interakcji z innymi produktami leczniczymi i innych rodzajów interakcji.

Przedmiotowy produkt leczniczy znajduje się w wykazie produktów, których ChPL przeznaczono w 2007 r. do harmonizacji.

Procedurę arbitrażu wszczęto dnia 20 września 2007 r. Podmiot odpowiedzialny posiadający zezwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił dodatkowe informacje w dniach 28 stycznia 2008 r. i 28 kwietnia 2008 r.

Podczas posiedzenia w lipcu 2008 r. CHMP, w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, uznał, że wniosek dotyczący harmonizacji ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta jest dopuszczalny, a we wspomnianych dokumentach należy wprowadzić zmiany.

CHMP wydał pozytywną opinię w dniu 24 lipca 2008 r., zalecając harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta preparatu Risperdal pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktu znajduje się w aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w aneksie II, a zmieniony tekst ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta w aneksie III.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 7 października 2008 r.