



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 8 października 2008 r.
Doc. Ref. EMEA/CHMP/554687/2008

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

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

preparatu Risperdal Consta pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: rysperydon

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Risperdal Consta pod różnymi nazwami jest lekiem przeciwpsychotycznym wskazanym w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u pacjentów w okresie stabilizacji przyjmujących doustne leki przeciwpsychotyczne. Lek jest dostępny w postaci proszku o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnika do przygotowania zawiesiny do podania domięśniowego.

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 Consta pod różnymi nazwami.

Podstawą arbitrażu było występowanie rozbieżności w tekstach charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) preparatu Risperdal Consta pod różnymi nazwami zatwierdzonych w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej w odniesieniu do wskazań, 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 pozwolenie 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 Consta 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.

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 <http://www.emea.europa.eu>

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