



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 8 octombrie 2008
Ref. Doc. EMEA/CHMP/554689/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU
Risperdal Consta și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): risperidonă

INFORMAȚII DE BAZĂ

Risperdal Consta și denumirile asociate este un antipsihotic indicat pentru tratamentul de întreținere a schizofreniei la pacienții care sunt momentan stabiliți cu antipsihotice orale. Este disponibil sub formă de pulbere cu eliberare prelungită și solvent pentru suspensie administrată intramuscular.

La 24 iulie 2007, Comisia Europeană a prezentat către EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, cu scopul de a armoniza rezumatele caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului autorizate la nivel național ale medicamentului Risperdal Consta și denumirile asociate.

Sesizarea a fost elaborată pe baza divergențelor dintre rezumatele caracteristicilor produsului pentru Risperdal Consta și denumirile asociate aprobate în statele membre ale Uniunii Europene, cu referire la indicații, atenționări și precauții speciale pentru utilizare și interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

Acest medicament face parte din lista de produse, identificată în 2007, ale căror rezumate ale caracteristicilor produsului urmează a fi armonizate.

Procedura a început la 20 septembrie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la 28 ianuarie 2008 și la 28 aprilie 2008.

În cursul reuniunii din iulie 2008, CHMP, pe baza datelor furnizate și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a fost de părere că propunerea de armonizare a rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului este acceptabilă și că acestea trebuie modificate.

CHMP a emis, la 24 iulie 2008, un aviz pozitiv recomandând armonizarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului pentru Risperdal Consta și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, împreună cu rezumatul modificat al caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, în Anexa III.

Comisia Europeană a emis o decizie la 7 octombrie 2008.