



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 8. októbra 2008  
Dok. č.: EMEA/CHMP/556349/2008

## VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

### STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 30

#### PRE

#### Risperdal a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): risperidón

#### ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Risperdal a súvisiace názvy je antipsychotikum určené na liečbu schizofrénie, manických epizód spojených s bipolárnymi poruchami, trvalej agresivity u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou Alzheimerovou demenciou a liečbu trvalej agresivity pri poruchách správania u detí. Liek je dostupný vo forme filmom obalených tabliet, orodispergovateľných tabliet (rýchlo sa rozpadajú) a perorálneho roztoku.

Európska komisia 24. júla 2007 predložila agentúre EMEA podnet podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení s cieľom zosúladiť súhrny charakteristických vlastností lieku (SPC), označenia obalu a písomné informácie pre používateľov pre liek Risperdal a súvisiace názvy schválené v jednotlivých štátoch.

Podkladom pre tento postup boli rozdiely v súhrnoch charakteristických vlastností lieku Risperdal a súvisiace názvy schválených v členských štátoch EÚ, pokiaľ ide o indikácie, dávkovanie a spôsob podávania, kontraindikácie, osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia.

Tento liek patrí do zoznamu liekov na rok 2007, ktoré sú určené na zosúladenie súhrnov charakteristických vlastností lieku.

Postup sa začal 20. septembra 2007. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh 28. januára 2008 a 28. apríla 2008 poskytol doplňujúce informácie.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí v júli 2008 na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že návrh na zosúladenie súhrnov charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informácií pre používateľov je prijateľný a že by malo dôjsť k ich zmene a doplneniu.

Výbor CHMP 24. júla 2008 vydal kladné stanovisko, v ktorom odporučil zosúladenie súhrnov charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informácií pre používateľov pre liek Risperdal a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmenenými a doplnenými súhrnmi charakteristických vlastností lieku, označeniami obalu a písomnými informáciami pre používateľov v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie 7. októbra 2008.