



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 8. októbra 2008
Dok. č.: EMEA/CHMP/554690/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 30

PRE

Risperdal Consta a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): risperidón

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Risperdal Consta a súvisiace názvy je antipsychotikum určené na udržiavaciu liečbu schizofrénie u pacientov, ktorí sú v danom čase stabilizovaní pomocou perorálnych antipsychotík. Liek je dostupný vo forme prášku s predĺženým uvoľňovaním a rozpúšťadla pre suspenziu na intramuskulárne použitie.

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 Consta a súvisiace názvy schválené v jednotlivých štátoch.

Podkladom pre tento postup boli rozdiely v súhrnoch charakteristických vlastností lieku Risperdal Consta a súvisiace názvy schválených v členských štátoch EÚ, pokiaľ ide o indikácie, 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 Consta 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.

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.