



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 8. oktober 2008
Sklic dok.: EMEA/CHMP/556329/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA Risperdal in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): risperidon

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Risperdal in z njim povezana imena je antipsihotično zdravilo, indicirano za zdravljenje shizofrenije, manične epizode, povezane z bipolarnimi motnjami, persistentne agresivnosti pri bolnikih z zmerno do hudo Alzheimerjevo demenco in zdravljenje persistentne agresivnosti pri otrocih z vedenjskimi motnjami.

Zdravilo je na voljo v obliki filmsko obloženih orodisperzibilnih (hitro razkrajajočih se) tablet in peroralne raztopine.

Evropska komisija je dne 24. julija 2007 agenciji EMEA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, da bi uskladila nacionalno odobrene povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo zdravila Risperdal in z njim povezana imena.

Osnova za napotitev so bile razlike med povzetki glavnih značilnosti zdravila Risperdal in z njim povezanih imen v državah članicah EU pri indikacijah, odmerjanju in načinu uporabe, kontraindikacijah, posebnih opozorilih in previdnostnih ukrepih ter medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in drugih vrstah interakcij.

To zdravilo spada na seznam zdravil, katerih povzetke glavnih značilnosti zdravila je treba po ugotovitvah iz leta 2007 uskladiti.

Postopek se je začel 20. septembra 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je priskrbel dodatne informacije 28. januarja 2008 in 28. aprila 2008.

CHMP je med zasedanjem julija 2008 glede na vse predložene podatke in znanstveno razpravo v Odboru sprejel mnenje, da je predlog za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo sprejemljiv in da bi bilo treba navedene dokumente spremeniti.

V CHMP so podali pozitivno mnenje 24. julija 2008, s katerim so priporočili uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo za zdravilo Risperdal in z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II, skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo v Dodatku III.

Evropska komisija je odločbo izdala 7. oktobra 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.