



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 8 oktober 2008
Dok.ref. EMEA/CHMP/556350/2008

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
(CHMP)**

**YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR
Risperdal och synonymer**

Internationellt generiskt namn (INN): risperidon

BAKGRUNDSINFORMATION

Risperdal och synonymer är ett antipsykotikum som är indicerat för behandling av schizofreni, maniska episoder i samband med bipolär sjukdom, ihållande aggression hos patienter med måttlig till allvarlig Alzheimers demens och behandling av ihållande aggression vid uppförandestörning hos barn. Det finns som filmdragerade tabletter, munsönderfallande tabletter (upplöses snabbt) och oral lösning.

Den 24 juli 2007 hänsköt Europeiska kommissionen ett ärende till EMEA i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för harmonisering av nationellt godkända produktresuméer, märkning och bipacksedel för läkemedlet Risperdal och synonymer.

Grunden för hänskjutningen var att det fanns skillnader mellan produktresuméerna för Risperdal och synonymer, vilka godkänts i EU-medlemsstater, med avseende på indikationer, dosering och administreringsätt, kontraindikationer, varningar och försiktighet och interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

Detta läkemedel ingår i listan över läkemedel som identifierades 2007 för harmonisering av produktresuméer.

Förfarandet inleddes den 20 september 2007. Innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahöll kompletterande information den 28 januari 2008 och 28 april 2008.

Vid sitt möte i juli 2008 fann CHMP, i ljuset av samtliga inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel var godtagbart och bör genomföras.

Den 24 juli 2008 utfärdade CHMP ett positivt yttrande och förordade harmonisering av produktresumén, märkningen och bipacksedeln för Risperdal och synonymer.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och ändrad produktresumé, märkning och bipacksedel i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 7 oktober 2008.