



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 8 oktober 2008
Dok. ref. EMEA/CHMP/554692/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

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

Internationellt generiskt namn (INN): risperidon

BAKGRUNDSINFORMATION

Risperdal Consta och synonymer är ett antipsykotikum, som är indicerat för underhållsbehandling av schizofreni hos patienter som är stabiliserade med orala antipsykotika. Det finns som pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, för intramuskulärt bruk.

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 Consta och synonymer.

Grunden för hänskjutningen var att det fanns skillnader mellan produktresuméerna för Risperdal Consta och synonymer som godkänts i EU-medlemsstater, med avseende på indikationer, 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 Consta 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.