



European Medicines Agency

Londýn, 1. říjen 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
(CHMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 31 PRO
Agreal a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I)**

Mezinárodní nechráněný název (INN): Veraliprid

PODKLADOVÉ INFORMACE*

Veraliprid je od roku 1979 schválen k léčbě vazomotorických příznaků (návaly horka) spojených s menopauzou.

Veraliprid byl registrován v 6 členských státech EU: v Belgii, Francii, Itálii, Lucembursku a Portugalsku. Až do června 2005 byl veraliprid dostupný také ve Španělsku.

Dne 7. září 2006, po stažení přípravku veraliprid ze španělského trhu na základě zpráv o závažných vedlejších účincích na nervový systém, předložila Evropská komise podle *článku 31 směrnice 2001/83/ES* předala záležitost agentuře EMEA.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 21. září 2006. Zpravodajem byl jmenován Eric Abadie a spoluzpravodajkou Barbara van Zwieten-Boot. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemné vysvětlení dne 4. ledna 2007. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 20. června 2007.

Dne 19. července 2007 na základě vyhodnocení dostupných údajů a hodnotících zpráv zpravodajů výbor CHMP usoudil, že poměr přínosu a rizik léčivých přípravků obsahujících veraliprid je negativní a přijal proto stanovisko, v kterém doporučuje stažení rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků obsahujících veraliprid.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I.

Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 1. října 2007.

*** Poznámka:**

Informace uvedené v tomto dokumentu a přílohách odrážejí stanovisko výboru CHMP ze dne 19. července 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©. EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged