



European Medicines Agency

London, 1 oktober 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

**UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 31 OM
Agreal og tilknyttede navne (se bilag I)**

Internationalt fællesnavn (INN): Veraliprid

BAGGRUNDSOPLYSNINGER*

Veraliprid har været godkendt siden 1979 til indikationen behandling af vasomotoriske symptomer (hdestigninger) i forbindelse med menopausen.

Veraliprid blev godkendt i 6 EU-medlemsstater: Belgien, Frankrig, Italien, Luxembourg og Portugal. Indtil juni 2005 var veraliprid også markedsført i Spanien.

Den 7. september 2006, efter tilbagetrækning af veraliprid fra det spanske marked som følge af indberetninger af alvorlige bivirkninger i nervesystemet, henviste Europa-Kommissionen sagen til EMEA i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 21. september 2006. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis Eric Abadie og Barbara van Zwieten-Boot. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 4. januar 2007. Der blev afgivet mundtlige redegørelser den 20. juni 2007.

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende oplysninger og evalueringsrapporterne fra rapportørerne var CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende veraliprid er negativt, og vedtog således en udtalelse den 19. juli 2007, hvori det anbefaledes at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for samtlige lægemidler indeholdende veraliprid.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I.

De faglige konklusioner fremgår af bilag II.

Den endelige udtalelse blev omdannet til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 1 oktober 2007.

*** Bemærkning:**

Oplysningerne i dette dokument og bilagene afspejler CHMP's udtalelse af 19. juli 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