



European Medicines Agency

London, 1. Oktober 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL
(CHMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 31
BEZÜGLICH**

Agreal und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Veralipride

HINTERGRUNDINFORMATION*

Veralipride wurde seit 1979 für die Indikation zur Behandlung vasomotorischer Symptome (Hitzewallungen) in Zusammenhang mit der Menopause genehmigt.

Veralipride war in sechs Mitgliedstaaten der Europäischen Union zugelassen: Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg und Portugal. Bis Juni 2005 wurde Veralipride auch in Spanien vermarktet.

Am 7. September 2006, nachdem Veralipride wegen Berichten über ernsthafte Nebenwirkungen auf das Nervensystem vom spanischen Markt genommen worden war, verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG an die EMEA.

Das Verfahren wurde am 21. September 2006 eingeleitet. Die benannten Berichtersteller und Mitberichtersteller waren: Eric Abadie bzw. Barbara van Zwieten-Boot. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 4. Januar 2007 schriftliche Erklärungen ab. Am 20. Juni 2007 fand eine Anhörung statt.

Aufgrund der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der Beurteilungsberichte der Berichtersteller vertrat der CHMP am 19. Juli 2007 die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Arzneimitteln, die Veralipride enthalten, negativ ist, und verabschiedete daher ein Gutachten mit der Empfehlung, die Genehmigung für das Inverkehrbringen sämtlicher Arzneimittel, die Veralipride enthalten, zu widerrufen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten.

Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde am 1. Oktober 2007 von der Europäischen Kommission in eine Entscheidung umgewandelt.

***Anmerkung:**

Die in dem vorliegenden Dokument und seinen Anhängen enthaltenen Informationen geben lediglich den Inhalt des Gutachtens des CHMP vom 19. Juli 2007 wieder.

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