



European Medicines Agency

Λονδίνο, 1 Οκτωβρίου 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ
(CHMP)**

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ της ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 31

Agreal και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι)

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Βεραλιπρίδη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ*

Η βεραλιπρίδη έχει εγκριθεί από το 1979 για την ένδειξη της θεραπείας των αγγειοκινητικών συμπτωμάτων (εξάψεις) που συνδέονται με την εμμηνόπαυση.

Η βεραλιπρίδη είχε εγκριθεί σε 6 ευρωπαϊκά κράτη μέλη: Βέλγιο, Γαλλία, Ιταλία, Λουξεμβούργο και Πορτογαλία. Μέχρι τον Ιούνιο 2005, η βεραλιπρίδη κυκλοφορούσε στην αγορά της Ισπανίας.

Στις 7 Σεπτεμβρίου 2006, κατόπιν της απόσυρσης της βεραλιπρίδης από την ισπανική αγορά λόγω των αναφορών σχετικά με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο νευρικό σύστημα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το θέμα στον EMEA, δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/EK.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 21 Σεπτεμβρίου 2006. Ο εισηγητής και ο συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν: οι Eric Abadie και Barbara van Zwieten-Boot, αντίστοιχα. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 4 Ιανουαρίου 2007. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 20 Ιουνίου 2007.

Στις 19 Ιουλίου 2007, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων και των εκθέσεων αξιολόγησης των εισηγητών, έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βεραλιπρίδη είναι αρνητική και, ως εκ τούτου, ενέκρινε γνώμη βάσει της οποίας εισηγείται την απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βεραλιπρίδη.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι.

Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 1 Οκτωβρίου 2007.

*** Επεξηγηματική σημείωση:**

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο και τα παραρτήματα αντικατοπτρίζουν μόνο τη γνώμη της CHMP όπως διατυπώθηκε στις 19 Ιουλίου 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