



European Medicines Agency

London, 1. oktoobril 2007
EMA/CHMP/432352/2007

**INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 31 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT**

Agreal ja sarnaseid nimetusi (vt I lisa)

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): veralipriid

TAUSTTEAVE*

Veralipriid oli heaks kiidetud 1979. aastal, menopausiga kaasnevate vasomotoorsete sümptomite (kuumahood) näidustuse raviks.

Müügiluba oli velapriidile antud kuues Euroopa Liidu liikmesriigis: Belgias, Itaalias, Luksemburgis, Portugalis ja Prantsusmaal, 2005. aasta juunini oli müügiluba ka Hispaanias.

Pärast velapriidi kõrvaldamist Hispaania turult 7. septembril 2006, sest oli saadud teateid närvisüsteemi kahjustavate raskete kõrvalnähtude kohta, tegi Euroopa Komisjon direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel Euroopa Raviametile esildise.

Esildist hakati menetlema 21. septembril 2006. Ettekandjaks ja kaasettekandjaks määrati vastavalt Eric Abadie ja Barbara van Zwieten-Boot. Müügiloo hoidja esitas kirjalikud selgitused 4. jaanuaril 2007. Suulised selgitused anti 20. juunil 2007.

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele ja ettekandjate hinnangu aruannetele otsustas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 19. juulil 2007, et velapriidi sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne, ja seetõttu võeti vastu arvamus, milles soovitati kõikide velapriidi sisaldavate ravimite müügiload tagasi võtta.

Asjakohased raviminimetused on loetletud I lisas.

Teaduslikud järeldused on II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 1. oktoobril 2007.

*** Märkus:**

Käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 19. juuli 2007. aasta arvamust.