



European Medicines Agency

Lontoo, 1. lokakuuta 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA
(CHMP)**

ARTIKLAN 31 MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Agreal ja sen rinnakkaisnimet (katso liite I)

Kansainvälinen yleisnimi (INN): veralipridi

TAUSTATIETOA*

Veralipridi hyväksyttiin vuonna 1979 menopaussiin liittyvien vasomotoristen oireiden hoitoon (kuumat aallot).

Veralipridi sai myyntiluvan kuudessa EU:n jäsenvaltiossa: Belgia, Italia, Luxemburg, Portugali ja Ranska. Kesäkuuhun 2005 asti veralipridiä oli myös Espanjan markkinoilla.

Veralipridin hermojärjestelmään aiheuttamista vakavista sivuvaikutuksista saadut ilmoitukset johtivat myyntiluvan peruuttamiseen Espanjan markkinoilla. Tämän seurauksena Euroopan komission siirsi asian 7. syyskuuta 2006 EMEAlle direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti.

Asiaa koskeva menettely alkoi 21. syyskuuta 2006. Esittelijäksi nimettiin Eric Abadie ja avustavaksi esittelijäksi Barbara van Zwieten-Boot. Myyntiluvan haltija antoi kirjalliset selvitykset 4. tammikuuta 2007. Suulliset selvitykset annettiin 20. kesäkuuta 2007.

Saatavissa olevien tietojen ja esittelijöiden arviointikertomusten perusteella CHMP katsoi 19. heinäkuuta 2007 veralipridiä sisältävien lääkkeiden hyöty-riskiprofiilin olevan negatiivinen. CHMP hyväksyi lausunnon, jossa suositellaan myyntiluvan peruuttamista kaikilta veralipridiä sisältäviltä lääkkeiltä.

Luettelo tuotenimistä on liitteessä I.

Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 1. lokakuuta 2007.

*** Huomautus**

Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot perustuvat 19. heinäkuuta 2007 annettuun CHMP:n lausuntoon.

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