



European Medicines Agency

Londres, 1 Octobre 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN
(CHMP)**

**AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 31 POUR
Agréal et dénominations associées (voir annexe I)**

Dénomination commune internationale (DCI): Véralipride

INFORMATION SUR LE PRODUIT*

Le véralipride est approuvé depuis 1979 pour le traitement de symptômes vasomoteurs (bouffées de chaleur) associés à la ménopause.

Le véralipride a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans 6 États membres de l'Union européenne, à savoir: la Belgique, la France, l'Italie, le Luxembourg et le Portugal, et jusqu'en juin 2005, le véralipride était également commercialisé en Espagne.

Le véralipride a été retiré du marché espagnol en raison de cas signalés d'effets indésirables graves affectant le système nerveux. À la suite de cela, la Commission européenne a, le 7 septembre 2006, saisi l'EMA en vertu de l'article 31 de la *directive 2001/83/CE*.

La procédure de saisine a débuté le 21 septembre 2006. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement Eric Abadie et Barbara van Zwieten-Boot. Des explications écrites ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 4 janvier 2007. Des explications orales ont été données le 20 juin 2007.

En date du 19 juillet 2007, à la lueur de l'évaluation des données actuellement disponibles et des rapports d'évaluation des rapporteurs, le CHMP a considéré que le profil bénéfice/risque des médicaments contenant du véralipride était négatif et il a, dès lors, adopté un avis recommandant *le retrait de l'autorisation de mise sur le marché pour tous les médicaments contenant du véralipride*.

La liste des dénominations du médicament concernées est fournie à l'annexe I.

Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 1 Octobre 2007.

*** Remarque:**

Les informations fournies dans le présent document et ses annexes reflètent l'avis du CHMP en date du 19 juillet 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>

©.EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged