



European Medicines Agency

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

AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 31. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ SZAKVÉLEMÉNY

Agreal és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)

Nemzetközi szabadnév (INN): Veralipride.

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ*

A veralipride-ot 1979-ben hagyták jóvá, a gyógyszer a menopauzával járó vazomotorikus tünetek (hőhullámok) kezelésére vonatkozóan javallott.

A Veralipride-ot 6 európai uniós tagállamban engedélyezték: Belgiumban, Franciaországban, Olaszországban, Luxemburgban és Portugáliában. 2005 júniusáig a veralipride-ot Spanyolországban is forgalmazták.

2006. szeptember 7-én, a Veralipride spanyol piacról - idegenrendszert érintő súlyos mellékhatásokról szóló jelentések miatt- történő kivonása után az Európai Bizottság, a 2001/83/EK irányelv 31. cikkében foglaltak szerint, az EMEA elé utalta az ügyet.

A véleményezési eljárás 2006. szeptember 21-én kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó: Eric Abadie és Barbara van Zwieten-Boot voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklásokat adott át 2007. január 4-én. Álláspontját szóban 2007. június 20-án ismertette.

A 2007. július 19-én a hozzáférhető adatok értékelése és az előadók értékelő jelentései alapján a CHMP úgy ítélte meg, hogy a veraliprid-et tartalmazó gyógyszerkészítmények haszon/kockázat profilja kedvezőtlen, ezért elfogadott egy véleményét, amelyben javasolta, hogy *vonják vissza minden veraliprid-et tartalmazó gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyét.*

Az érintett terméknevek jegyzékét az I. melléklet tartalmazza.

A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatóak.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2007 Október 1. határozata tartalmazza.

*** Megjegyzés:**

A jelen dokumentumban és mellékletekben közölt információk a CHMP 2007. július 19-i véleményét tükrözik.

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