



European Medicines Agency

Londra, 1 Ottobre 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

**PARERE IN SEGUITO AD UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 31 PER
Agreal e denominazioni associate (cfr. allegato I)**

Denominazione comune internazionale (DCI): Veralipride

INFORMAZIONI GENERALI*

Veralipride è stato approvato dal 1979 per l'indicazione del trattamento di sintomi vasomotori (vampate di calore) associate alla menopausa.

Veralipride è stato autorizzato in 6 Stati membri dell'Unione europea: Belgio, Francia, Italia, Lussemburgo e Portogallo. Fino al mese di giugno 2005, Veralipride è stato commercializzato anche in Spagna.

Il 7 settembre 2006, a seguito del ritiro di Veralipride dal mercato spagnolo dovuto a resoconti su effetti indesiderati gravi che condizionano il sistema nervoso, la Commissione europea ha rinviato la questione all'EMA ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La procedura di deferimento ha avuto inizio il 21 settembre 2006. Il relatore e il correlatore nominati erano rispettivamente Eric Abadie e Barbara van Zwieten-Boot. Spiegazioni scritte sono state fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 4 gennaio 2007. Spiegazioni orali sono state fornite il 20 giugno 2007.

Il 19 giugno 2007, in base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e delle relazioni di valutazione del relatore, il comitato per i medicinali per uso umano ha ritenuto che il rapporto benefici/rischi di medicinali contenenti Veralipride è negativo ed ha quindi adottato un parere che raccomanda il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tutti i medicinali che contengono Veralipride.

L'elenco delle denominazioni interessate si trova nell'allegato I.

Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 1 Ottobre 2007.

*** Nota**

Le informazioni riportate in questo documento e negli allegati rispecchiano il parere del CHMP del 19 luglio 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