



European Medicines Agency

Londona, 2007.gada 1.oktobrī
EMA/CHMP/432352/2007

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS
(CHMP)**

**ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 31. PANTU ATTIECĪBĀ
UZ**

Agreal un radniecīgu nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu)

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): *Veralipride*

PAMATINFORMĀCIJA*

Veralipride kopš 1979. gada apstiprinātā indikācija ir ar menopauzi saistītu vazomotoro simptomu (karstuma viļņu) ārstēšana.

Veralipride bija apstiprinātas 6 Eiropas Savienības dalībvalstīs: Beļģijā, Francijā, Itālijā, Luksemburgā un Portugālē. Līdz 2005. gada jūnijam *veralipride* bija arī Spānijas tirgū.

2006. gada 7. septembrī, pēc *veralipride* izņemšanas no tirgus Spānijā sakarā ar ziņām par nopietnām blakusparādībām, kas ietekmē nervu sistēmu, Eiropas Komisija, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu, nodeva lietu izskatīšanai EMA.

Pārskatīšanas procedūru uzsāka 2006. gada 21. septembrī. Par referentu un koreferentu iecēla attiecīgi *Eric Abadie* un *Barbara van Zwieten-Boot*. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2007. gada 4. janvārī iesniedza rakstiskus paskaidrojumus. Mutiski paskaidrojumi sniegti 2007. gada 20. jūnijā.

2007. gada 19. jūlijā, pamatojoties uz esošajiem datiem un referentu novērtējuma ziņojumiem, CHMP secināja, ka *veralipride* saturošu zāļu ieguvumu/riska attiecība ir negatīva, kā arī pieņēma atzinumu ar ieteikumu atsaukt visu *veralipride* saturošo zāļu reģistrācijas apliecības.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir norādīti I pielikumā.

Zinātniskie secinājumi izklāstīti II pielikumā.

Galīgo atzinumu 2007.gada 1.oktobrī Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu.

*** Piezīme:**

Šajā dokumentā un pielikumos sniegtā informācija atbilst CHMP 2007. gada 19. jūlija atzinumam.

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