



European Medicines Agency

Londen, 1 oktober 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 31 VOOR

Agreal en aanverwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): Veralipride

ACHTERGRONDINFORMATIE*

Veralipride is sinds 1979 goedgekeurd voor de volgende indicatie: behandeling van met de menopauze geassocieerde vasomotorische klachten (opvliegers).

Veralipride werd in 6 Europese lidstaten toegelaten: België, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Portugal, en (tot juni 2005) Spanje.

Op 7 september 2006, verwees de Europese Commissie de zaak - uit hoofde van artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG - naar het EMEA, nadat veralipride als gevolg van meldingen van ernstige, het zenuwstelsel aantastende bijwerkingen van de Spaanse markt was gehaald.

De verwijzingsprocedure werd op 21 september 2006 in gang gezet en als rapporteur en co-rapporteur werden respectievelijk Eric Abadie en Barbara van Zwieten-Boot aangewezen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekke op 4 januari 2007 een schriftelijke en op 20 juni 2007 een mondelinge toelichting.

Het CHMP besloot op 19 juli 2007, op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de beoordelingsrapporten van de rapporteurs dat de baten/risicoverhouding van veralipride bevattende geneesmiddelen negatief is en stelde derhalve een advies vast waarin intrekking van de handelsvergunning voor alle veralipride bevattende geneesmiddelen werd aanbevolen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I.

De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Op 1 oktober 2007 zette de Europese Commissie het definitieve advies om in een besluit.

*** N.B.:**

De in dit stuk en de bijlagen gegeven informatie geeft uitsluitend het CHMP-advies van 19 juli 2007 weer.

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