



European Medicines Agency

Londyn, 1 października 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)**

**OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 31 DLA
preparatu Agreal pod różnymi nazwami (patrz Aneks I)**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): weralipryd

INFORMACJE OGÓLNE*

Weralipryd został zatwierdzony w 1979 r. do leczenia objawów naczynioruchowych (uderzenia gorąca) związanych z menopauzą.

Weralipryd został dopuszczony na rynek w sześciu europejskich krajach członkowskich: Belgii, Francji, we Włoszech, w Luksemburgu i Portugalii. Do czerwca 2005 r. weralipryd był także sprzedawany w Hiszpanii.

W dniu 7 września 2006 r., po wycofaniu preparatów zawierających weralipryd z hiszpańskiego rynku z powodu doniesień o poważnych działaniach niepożądanych dotyczących układu nerwowego, Komisja Europejska przekazała sprawę do EMEA na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 21 września 2006 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą mianowani zostali, odpowiednio, Eric Abadie i Barbara van Zwieten-Boot. W dniu 4 stycznia 2007 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przekazał pisemne wyjaśnienia. Ustne wyjaśnienia zostały przekazane w dniu 20 czerwca 2007 r.

W dniu 19 czerwca 2007 r., w oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych i sprawozdań oceniających sprawozdawców, CHMP uznał, że stosunek ryzyka do korzyści dla produktów leczniczych zawierających weralipryd jest negatywny i z tego względu Komitet przyjął opinię zalecającą wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów zawierających weralipryd.

Wykaz nazw produktów podany jest w Aneksie I.

Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

Dnia 1 października 2007 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

*** Uwaga:**

Informacje podane w niniejszym dokumencie i w załącznikach odzwierciedlają opinię CHMP z dnia 19 lipca 2007 r.

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