



European Medicines Agency

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

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 31 ZA
Agreal in z njim povezana imena (glejte Dodatek I)

Mednarodno nelastniško ime (INN): Veralipride

OSNOVNE INFORMACIJE*

Veralipride je od leta 1979 odobren za zdravljenje vazomotornih simptomov (navali vročine), povezanih z menopavzo.

Veralipride je bil odobren v šestih evropskih državah: Belgiji, Franciji, Italiji, Luksemburgu in na Portugalskem. Do junija 2005 je bil na tržišču tudi v Španiji.

Po umiku zdravila veralipride s španskega trga zaradi poročil o resnih neželenih stranskih učinkih, ki vplivajo na živčni sistem, je Evropska komisija dne 7. septembra 2006 napotila zadevo na agencijo EMA v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Napotitveni postopek se je začel 21. septembra 2006. Poročevalec in soporočevalka sta bila Eric Abadie in Barbara van Zwieten-Boot. Pisna pojasnila je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložil dne 4. januarja 2007. Ustna pojasnila so bila podana dne 20. junija 2007.

Dne 19. julija 2007 je CHMP na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov in poročevalčevih poročil o oceni menil, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo veralipride negativno, in je zato izdal mnenje, s katerim priporoča umik dovoljenja za promet z vsemi zdravili, ki vsebujejo veralipride.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I.

Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 1. oktobra 2007.

***Opomba:**

Informacije, podane v tem dokumentu in v Dodatkih odražajo mnenje CHMP z dne 19. julija 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