



European Medicines Agency

London, 1. oktober 2007
EMEA/CHMP/432352/2007

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
(CHMP)**

**YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 31 FÖR
Agreal och synonymer (se bilaga I)**

Internationellt generiskt namn (INN): Veraliprid

BAKGRUNDSINFORMATION*

Veraliprid har varit godkänt sedan 1979 för indikationen behandling av vasomotoriska symptom (värmevallningar) i samband med menopaus.

Veraliprid godkändes i sex EU-medlemsstater. Belgien, Frankrike, Italien, Luxemburg och Portugal. Till och med juni 2005 såldes veraliprid också i Spanien.

Den 7 september 2006 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till EMEA i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG till följd av att veraliprid drogs in från den spanska marknaden efter rapporter om allvarliga biverkningar på nervsystemet.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 21 september 2006. Rapportör respektive medrapportör var Eric Abadie och Barbara van Zwieten-Boot. Den 4 januari 2007 lämnade innehavaren av godkännandet för försäljning in skriftliga förklaringar. Den 20 juni 2007 lämnades muntliga förklaringar.

Den 19 juli 2007 ansåg CHMP, grundat på utvärderingen av de uppgifter som fanns tillgängliga och rapportörernas utredningsrapporter, att nytta/riskförhållandet för läkemedel som innehåller veraliprid var negativt och antog ett yttrande med rekommendationen att godkännandet för försäljning återkallas för samtliga läkemedel som innehåller veraliprid.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I.

De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 1. oktober 2007.

***Obs:**

Uppgifterna i detta dokument och bilagorna återspeglar endast CHMP:s yttrande av den 19 juli 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>

©. EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged