European Medicines Agency
*Press office*

Londra 19 luglio 2007
Doc. Ref. EMEA/299873/2007

# COMUNICATO STAMPA
# L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda il ritiro dei prodotti medicinali contenenti veralipride

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA) ha raccomandato il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i prodotti medicinali contenenti veralipride. Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMEA ha concluso che i rischi di veralipride nel trattamento delle vampate di calore associate alla menopausa nelle donne, sono superiori ai suoi benefici e raccomanda, dunque, che il farmaco venga ritirato dal mercato.

Le pazienti che stanno assumendo prodotti medicinali contenenti veralipride, per il trattamento di vampate di calore, devono consultare il proprio medico curante al fine di discutere altre opzioni terapeutiche se necessarie. Il trattamento non deve essere interrotto improvvisamente, ma il dosaggio di veralipride deve essere ridotto gradualmente.

In seguito alla valutazione di tutte le informazioni disponibili relative alla sicurezza e all'efficacia di veralipride, il CHMP ha concluso che, mentre veralipride mostra una efficacia limitata, esso è associato a effetti collaterali,quali depressione, ansia e discinesia tardiva (un disturbo del movimento che può essere di lunga durata o irreversibile), durante e dopo il trattamento.

Questa valutazione è stata condotta secondo una procedura 'Articolo 31', a seguito di una richiesta della Commissione Europea nel settembre 2006. Questa è stata motivata dal ritiro di veralipride dal mercato spagnolo a seguito di segnalazioni di effetti collaterali severi a danno del sistema nervoso, e da diverse azioni regolatorie in altri stati membri dell'Unione Europea dove veralipride è autorizzato.

L'opinione del CHMP sarà ora inoltrata alla Commissione Europea per l'adozione di una Decisione.

-- FINE --

Note:
1. Veralipride è approvato in Europa con le denominazioni commerciali Agreal o Agradil in Belgio, Francia, Italia, Lussemburgo e Potogallo.
2. La procedura è stata espletata secondo l'Articolo 31 del Codice Comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/EC e successivi emendamenti).
3. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni relative al lavoro dell'EMEA, può essere reperito sul sito web EMEA: www.emea.europa.eu.

Informazioni Media esclusivamente a:
Martin Harvey Allchurch o Monika Benstetter
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu