



am agencia española de medicamentos y productos sanitarios



DIRECCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE AGREAL® (VERALIPRIDA)

El 20 de mayo de 2005, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió la Nota Informativa 2005/11 en la que se comunicaba a los profesionales sanitarios la decisión de la AEMPS de suspender la comercialización de veraliprida (Agreal®), una vez que el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS concluyó que su balance beneficio-riesgo resultaba desfavorable en las indicaciones autorizadas (tratamiento de los sofocos y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada).

El 7 de septiembre se emitió la Nota Informativa 2005/15 ampliando la información sobre la fecha a partir de la cual el producto ya no podría dispensarse en las oficinas de farmacia y con las orientaciones para profesionales sanitarios referidas a la conveniencia de una retirada gradual del medicamento y a la posible aparición de reacciones adversas tras su retirada (recurrencia de sofocos, síntomas de depresión, ansiedad o ataques de pánico) así como algunas recomendaciones para su manejo.

Las Agencias Europeas de Medicamentos están evaluando de nuevo el producto en un procedimiento de arbitraje de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), dado que el medicamento sigue comercializado en algún país de la Unión Europea. Se espera un dictamen al respecto en el segundo trimestre de 2007. * [Ver Información actualizada](#)

A la luz de las reclamaciones presentadas en el Ministerio de Sanidad y Consumo por un grupo de mujeres que tomaron el medicamento Agreal®, en las que se solicitaba una atención sanitaria especial para los diversos problemas que referían, la AEMPS convocó una Comisión de Expertos para evaluar la necesidad de dicha atención sanitaria especial.

La Comisión estuvo integrada por los expertos designados por la Sociedad Española de Psiquiatría, Sociedad Española de Neurología, Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia y Sociedad Española de Farmacología Clínica. Dicha Comisión, tras revisar la información disponible y las reclamaciones presentadas, llegó a las siguientes conclusiones fundamentales:

- La sintomatología referida por las pacientes es muy diversa, aunque destacan los problemas de tipo psiquiátrico y neurológico.

CORREO ELECTRÓNICO

vigilancia@agemed.es

Parque Empresarial 'Las Mercedes'
C/Campezo nº 1 Edif. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- En general, se trata de cuadros inespecíficos, con la posible excepción de algunos de tipo neurológico, muy similares a los que se encuentran habitualmente en la práctica clínica diaria, especialmente en las mujeres del rango de edad comprendido entre los 40 y 60 años.
- Un buen número de pacientes refieren cuadros de evolución prolongada o permanente, aún después de retirar el medicamento, lo cual no tiene explicación biológica atendiendo a los datos farmacológicos del producto.
- Los problemas referidos por las pacientes son comunes y pueden ser abordados por los cauces habituales del Sistema Nacional de Salud.

Madrid, 9 de febrero de 2007
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá

[Medicines](#)[Human regulatory](#)[Veterinary regulatory](#)[Committees](#)[News & events](#)[Partners & networks](#)[About us](#)

Agreal

[Share](#)**CURRENT STATUS:**

European Commission final decision

Table of contents

- [Overview](#)
- [Key facts](#)
- [All documents](#)

Overview

The European Medicines Agency (EMA) has completed a review of the safety and effectiveness of veralipride. The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has concluded that veralipride's benefits do not outweigh its risks, and that all marketing authorisations for medicines containing veralipride should be withdrawn throughout Europe. The review was carried out under an 'Article 31' referral¹.

The final opinion was converted into a Decision by the European Commission on 1 October 2007.

¹ Article 31 of Directive 2001/83/EC as amended, referral under Community interest.

[Expand section](#)[Collapse section](#)

- [What is veralipride?](#)
- [Why was veralipride reviewed?](#)
- [Which data has the CHMP reviewed?](#)
- [What are the conclusions of the CHMP?](#)
- [What are the recommendations for patients and prescribers?](#)

[Questions and answers on the recommendation to withdraw the marketing authorisation of Veralipride](#) (PDF/44.71 KB)

Adopted

First published: 23/07/2007

Last updated: 23/07/2007

EMA/299468/2007

Key facts

Approved name	Agreal
International non-proprietary name (INN) or common name	veralipride
Reference number	CHMP/432352/07
	Article 31 referrals

Type	This type of referral is triggered when the interest of the Union is involved, following concerns relating to the quality, safety or efficacy of a medicine or a class of medicines.
Status	European Commission final decision
Opinion date	19/07/2007
EC decision date	01/10/2007

All documents

[Questions and answers on the recommendation to withdraw the marketing authorisation of Veralipride](#) (PDF/44.71 KB)

Adopted

First published: 23/07/2007
 Last updated: 23/07/2007
 EMEA/299468/2007

[Opinion following an Article 31 referral for Agreal and associated names \(see annex I\) International Non-Proprietary Name \(INN\): Veralipride: Background information](#) (PDF/18.97 KB)

Adopted

First published: 01/10/2007
 Last updated: 01/10/2007
 EMEA/CHMP/432352/2007

[Available languages \(21\)](#)

[Agreal - Article 31 referral - Annex I, II](#) (PDF/26.8 KB)

Adopted

First published: 07/01/2008
 Last updated: 07/01/2008

[Available languages \(21\)](#)

Document description

- Questions and answers (Q&A) - easy-to-understand summary of key issues and Committee conclusions
- Summary of Opinion - contains the CHMP opinion of the referred medicine(s)
- List of the medicines affected by the referral (Annex I)
- Scientific conclusions of the Committee (Annex II)

The following two documents are sometimes available:

- Changes to the summary of product characteristics, labeling or package leaflet (also known as Annex III) - available when changes have been recommended by the Committee
- Conditions of the marketing authorisation (also known as Annex IV) - available when the Committee recommends measures to be taken for the marketing authorisation(s) such as safety measures or extra studies

How useful was this page?

Add your rating

Product emergency hotline
 OUTSIDE WORKING HOURS

[ABOUT](#)

[ASK EMA](#)

[LINKS](#)

[CONTACT](#)

Who we are	Send a question	Legal	Visiting and delivery address
Human regulatory	FAQs	Privacy	Refer to:
Veterinary regulatory	Access to documents	Complaints	How to find us
Committees		Contacts	Tel: +31 (0)88 781 6000
		Glossary	
		Search tips	
		Business hours and holidays	

[RSS feed](#) [Twitter](#) [YouTube](#)

© 1995-2019 European Medicines Agency

European Union agencies network



An agency of the European Union

