

23 Luglio 2007

AGRADIL® (veralipride)
RITIRO DAL COMMERCIO

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

sanofi-aventis desidera informarLa che il 19 Luglio 2007 il Comitato scientifico per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMEA) ha deciso che il rapporto beneficio/rischio di Agradil® (veralipride) non risulta favorevole e ha quindi raccomandato il ritiro delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio rilasciate in Europa.

Il prodotto non sarà più disponibile per la prescrizione dopo la fine di Settembre 2007.

Ulteriori informazioni di sicurezza

La veralipride è un farmaco neurolettico approvato dal 1979 per il trattamento dei sintomi vasomotori associati alla menopausa.

Attualmente il CHMP ritiene che i limitati benefici della veralipride non bilancino adeguatamente i rischi legati alla sua attività dopamino-antagonista, tra cui i disturbi extrapiramidali, in particolare la discinesia tardiva potenzialmente irreversibile e i disturbi psichiatrici, come ansia e depressione.

Si prevede che l'Opinione espressa dal CHMP sarà ratificata da una Decisione della Commissione Europea per la fine di Settembre 2007.

A seguito della Decisione della Commissione Europea Agradil® (veralipride) sarà ritirata dalle farmacie dei Paesi europei in cui viene commercializzata e quindi non potrà essere più prescritta nè distribuita.

Ulteriori informazioni per il personale sanitario

Pertanto, a partire da oggi sanofi-aventis La invita a:

- **non** iniziare alcuna nuova prescrizione con Agradil® ,
- informare i pazienti attualmente in trattamento con Agradil® del ritiro dal commercio della specialità medicinale,
- istruire i pazienti a ridurre progressivamente la posologia di Agradil® ,
- valutare, se necessario, la possibilità di trattamenti alternativi.

La brusca interruzione di un trattamento con Agradil® può comportare, in alcune pazienti, la comparsa di una serie di sintomi, quali ansia, insonnia e depressione. Al fine di evitare questi rischi è possibile prendere in considerazione l'eventualità di ridurre gradualmente la posologia di Agradil® nell'arco di una o due settimane (per esempio: 1 capsula a giorni alterni per una settimana seguita da una capsula ogni 3 giorni, nella settimana successiva).

Altre informazioni

Le informazioni riportate in questa lettera sono state riviste ed approvate dal CHMP dell'EMEA.

Qualsiasi evento avverso segnalato dai pazienti deve essere riportato alla Struttura Sanitaria di competenza in accordo alla normativa

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio beneficio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.