

Levallois-Perret, le 19 juillet 2007

INFORMATION IMPORTANTE
RETRAIT DU MARCHÉ D'AGREAL® (véralipride)

Cher confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et les Agences nationales, les laboratoires Sanofi-Aventis France (titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché) et les laboratoires Grünenthal (exploitant), vous informent que le 19 juillet 2007, le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CHMP) de l'EMA, a conclu à un rapport bénéfice/risque défavorable d'Agréal (véralipride) et a, en conséquence, recommandé le retrait de l'AMM d'Agréal dans tous les pays européens.

Le produit ne sera plus disponible et ne devra plus être prescrit après fin septembre 2007.

Information relative à la sécurité d'emploi

Le véralipride est un neuroleptique autorisé depuis 1979 dans le traitement des bouffées vasomotrices invalidantes associées à la ménopause.

Le CHMP a estimé que le rapport bénéfice/risque du véralipride était défavorable en raison de son efficacité limitée et de son profil de risque en rapport avec son activité antagoniste dopaminergique, pouvant se traduire par des syndromes extrapyramidaux, en particulier des dyskinésies tardives pouvant être irréversibles, ainsi que des troubles psychiatriques tels qu'états dépressifs et anxiété.

La décision de la Commission Européenne ratifiant l'opinion du CHMP est prévue pour fin septembre 2007.

En conséquence, il sera procédé après le 30 septembre 2007, à un rappel de tous les lots d'Agréal dans tous les pays européens où ce produit est actuellement commercialisé. **En conséquence, aucune prescription et aucune délivrance ne seront plus possibles après cette date.**

Recommandations aux professionnels de santé

A partir d'aujourd'hui, il vous est recommandé de :

- Ne pas initier de nouveau traitement par Agréal,
- Informer vos patientes actuellement traitées par Agréal de ce retrait,
- Indiquer à vos patientes les modalités de diminution progressive de la dose d'Agréal,
- Et si nécessaire, proposer des alternatives thérapeutiques.

Chez certaines patientes, un arrêt brutal de traitement par Agréal peut entraîner une anxiété, une insomnie et des troubles dépressifs. Afin d'éviter de tels effets, il vous est conseillé de réduire progressivement la posologie d'Agréal sur une période d'une à deux semaines (par exemple, une gélule tous les 2 jours la 1^{ère} semaine, puis 1 gélule tous les 3 jours la semaine suivante).

Autres informations

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS, www.afssaps.sante.fr, et dans le cahier complémentaire du dictionnaire Vidal.

Le Département d'Information Médicale et Scientifique des Laboratoires Grünenthal se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au Numéro **0800 69 68 39**.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.



Valérie LEGOUT
Directeur Médical
Laboratoires Grünenthal

Alain SAINT-PIERRE
Directeur des Affaires Pharmaceutiques
sanofi-aventis france