

Številka: 1472-0022/2009  
Datum: 28.12.2009

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

## **Sporočilo za javnost**

### **Nove informacije glede tveganja za srčno-žilne dogodke pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo sibutramin**

Evropska agencija za zdravila ocenjuje podatke iz klinične študije SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes), ki kažejo na povečano tveganje za resne srčno-žilne dogodke, kot sta možganska kap ali srčni infarkt pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo sibutramin.

Zdravila, ki vsebujejo sibutramin (na našem trgu Reductil in Sibutramin Lek, za druga imena glejte seznam v nadaljevanju), se uporabljajo kot podporno zdravljenje pri bolnikih s čezmerno telesno maso in debelih bolnikih, ki imajo še druge, z debelostjo povezane dejavnike tveganja, kot na primer sladkorno bolezen tipa 2 ali dislipidemijo (povečane vrednosti maščob v krvi).

Cilj klinične študije SCOUT, v katero je bilo vključenih skoraj 10 000 bolnikov v obdobju šestih let, je bil ugotoviti, kako dolgotrajno zdravljenje s sibutraminom vpliva na tveganje za razvoj srčno-žilnih dogodkov pri bolnikih s čezmerno telesno maso in debelih bolnikih z znanimi ali resnimi dejavniki tveganja za srčno-žilne bolezni. Bolniki z resnimi dejavniki tveganja so bili selektivno izbrani za vključitev v študijo, čeprav bi bilo zdravljenje s sibutraminom pri teh bolnikih v večini primerov kontraindicirano.

Zaradni resnosti izidov študije Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenjuje vpliv teh ugotovitev na uporabo sibutramina v vsakdanji klinični praksi.

CHMP opozarja zdravnike in bolnike naj bodo pozorni pri zdravljenju s sibutraminom. Zdravilo naj se uporablja le v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Zdravilo naj se ne uporablja pri bolnikih s koronarno arterijsko boleznijo, kongestivnim srčnim popuščanjem, periferno okluzivno arterijsko boleznijo, aritmijami in cerebrovaskularno boleznijo (možganska kap ali prehodna ishemična ataka).

Vse bolnike je treba skrbno spremljati glede povišanega krvnega tlaka in frekvence srčnega utripa. Pri bolnikih, ki v treh mesecih ne dosežejo zmanjšanja telesne mase za 5%, je treba zdravljenje prekiniti. Obdobje zdravljenja ne sme trajati več kot eno leto.

Nadaljnje informacije bodo objavljene po zaključku ocene januarja 2010.

#### Dodatne informacije:

Zdravila, ki vsebujejo sibutramin, so na trgu EU od leta 1999. Na trgu so pod naslednjimi imeni: Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Reductil, Reduxade, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Zelum, Zelixa.

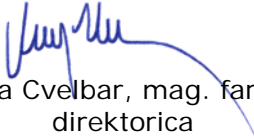
Postopek ocene se je začel na podlagi člena 107 Direktive 2001/83/ES. Ta postopek se uvede v primerih, ko država članica meni, da je potreben regulativni ukrep (kot na primer umik zdravila, začasen odvzem dovoljenja za promet ali uvedba sprememb dovoljenja za promet) na podlagi ocene podatkov o varnosti. Zagotavlja enoten pristop k

izvajanju regulativnih ukrepov na področju EU, saj je za mnenje o potrebi po morebitnih regulativnih ukrepih zaprosen CHMP.

Podrobnejše informacije so objavljene v sporočilu za javnost EMEA na spletni strani <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/81787609en.pdf>

Pripravila:  
Milena Radoha Bergoč, mag. farm.



  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije