

Številka: 1472-005/2010
Datum: 25.1.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Sporočilo za javnost
Evropska agencija za zdravila predlaga začasni odvzem dovoljenja za promet z
zdravili, ki vsebujejo sibutramin

Evropska agencija za zdravila je zaključila oceno podatkov o varnosti zdravil, ki vsebujejo zdravilno učinkovino sibutramin. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je presodil, da koristi zdravila ne odtehtajo tveganja, povezanega z zdravljenjem, in zato predlaga začasni odvzem dovoljenja za promet v Evropski uniji.

Zdravila, ki vsebujejo sibutramin (v Sloveniji imata dovoljenje za promet Reductil in Sibutramin Lek), 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).

Ponovna ocena varnosti se je pričela ker podatki iz klinične študije SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes) kažejo na povečano tveganje za resne srčno-žilne dogodke, kot sta možganska kap ali srčna kap pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo sibutramin v primerjavi s placebom. Za več informacij glede študije in postopka glejte sporočilo za javnost z dne 28.12.2009.

CHMP tudi navaja, da podatki iz klinične študije kažejo, da je izguba telesne mase, dosežena z zdravljenjem s sibutraminom, skromna v primerjavi z izgubo telesne mase pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Prav tako ni jasno ali se doseženo zmanjšanje telesne mase ohrani po prekinitvi zdravljenja. CHMP zato meni, da koristi sibutramina pri zniževanju telesne mase ne odtehtajo tveganja za srčno-žilne dogodke.

Zdravniki naj več ne izdajajo novih receptov za sibutramin in naj ponovno ocenijo zdravljenje bolnikov, ki trenutno jemljejo sibutramin.

Lekarne naj prenehajo z izdajanjem teh zdravil.

Bolniki, ki jemljejo sibutramin, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom o uvedbi drugega ustreznega zdravljenja. Bolniki, ki želijo zdravljenje končati preden se posvetujejo s svojim zdravnikom, lahko to storijo kadarkoli.

Strokovna javnost bo informacije prejela tudi preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce.

Začasni odvzem dovoljenja za promet bo veljal, dokler imetniki dovoljenj za promet ne predložijo dovolj novih dokazov, na podlagi katerih bo možno zanesljivo določiti skupino bolnikov, pri katerih koristi zdravljenja odtehtajo tveganje.

Predlog za začasni odvzem dovoljenja za promet je posredovan Evropski komisiji za izdajo odločbe.

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
- Abbott laboratories d.o.o.
- Lek farmacevtska družba d.d.