

## Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστά την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για την sibutramine (Reductil, Reduxade και Zeliium)

Επικείται η απόσυρση από όλες τις αγορές της Ευρωπαϊκής Ένωσης, φαρμάκου για την απώλεια σωματικού βάρους που συσχετίστηκε με αυξημένα καρδιαγγειακά συμβάματα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) ολοκλήρωσε την ανασκόπηση της ασφάλειας των φαρμάκων που περιέχουν sibutramine. Η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη Χρήση του EMA (CHMP) συμπέρανε ότι οι κίνδυνοι των φαρμάκων αυτών είναι μεγαλύτεροι από τα οφέλη τους και συνέστησε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα αυτά σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τα φάρμακα που περιέχουν sibutramine έχουν εγκριθεί με τις εμπορικές ονομασίες Reductil, Reduxade και Zeliium, όπως και με άλλες εμπορικές ονομασίες στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Χρησιμοποιούνται ως συμπληρωματική αγωγή για την απώλεια σωματικού βάρους σε παχύσαρκους ασθενείς και σε υπέρβαρους ασθενείς που έχουν και άλλους παράγοντες κινδύνου όπως διαβήτη τύπου 2 ή δυσλιπιδαιμία (μη φυσιολογικά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), μαζί με δίαιτα και άσκηση.

Εφεξής, οι ιατροί δεν θα πρέπει να συνταγογραφούν και οι φαρμακοποιοί δεν θα πρέπει να διαθέτουν το φάρμακο. Οι ασθενείς που λαμβάνουν sibutramine θα πρέπει να επισκεφτούν τον ιατρό τους προκειμένου να τον συμβουλευτούν για εναλλακτικά μέτρα απώλειας σωματικού βάρους. Οι ασθενείς που επιθυμούν να διακόψουν την λήψη sibutramine πριν την επίσκεψη στον ιατρό τους μπορούν να το πράξουν ανά πάσα στιγμή.

Η ανασκόπηση ξεκίνησε λόγω του ότι τα δεδομένα από τη μελέτη Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial (SCOUT) έδειξαν έναν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών, μη θανατηφόρων καρδιαγγειακών συμβαμάτων, όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή, με τη sibutramine σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo). Η μελέτη SCOUT, στην οποία συμμετείχαν περίπου 10.000 ασθενείς για χρονικό διάστημα έως έξι χρόνια, είχε σχεδιαστεί για να προσδιοριστεί η επίδραση της απώλειας σωματικού βάρους με την sibutramine στα καρδιαγγειακά προβλήματα μιας μεγάλης ομάδας υπέρβαρων και παχύσαρκων ατόμων με γνωστό ή υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου.

Η CHMP σημείωσε ότι η χρήση sibutramine δεν ήταν σύμφωνη με τις συνταγογραφικές πληροφορίες για την πλειονότητα των ασθενών που εντάχθηκαν στην μελέτη SCOUT, δεδομένου ότι η sibutramine αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστό καρδιαγγειακό κίνδυνο. Η διάρκεια της αγωγής στην μελέτη ήταν επίσης μεγαλύτερη από την συνιστώμενη. Ωστόσο, λόγω του ότι οι παχύσαρκοι και υπέρβαροι ασθενείς αναμένεται να έχουν υψηλότερο κίνδυνο για καρδιαγγειακά συμβάματα, η CHMP είχε την άποψη ότι τα δεδομένα από τη μελέτη SCOUT είναι σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στην κλινική πράξη.

Η CHMP επίσης παρατήρησε ότι τα δεδομένα από τις διαθέσιμες μελέτες δείχνουν ότι η απώλεια σωματικού βάρους με τη sibutramine είναι μέτρια και ενδέχεται να μην διατηρείται μετά την διακοπή της αγωγής. Για αυτό τον λόγο, η CHMP είχε την γνώμη ότι το οφέλη της sibutramine ως συμπληρωματικής αγωγής για την απώλεια σωματικού βάρους δεν υπερτερούν των καρδιαγγειακών κινδύνων.

Η σύσταση της CHMP για την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας έχει προωθηθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να υιοθετηθεί μια σχετική απόφαση.

## Σημειώσεις

---

1. Η sibutramine έχει εγκριθεί στο επίπεδο των Χωρών-Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες: Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutramine/Teva, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Reductil, Zelixa και Zelium.
2. Η ανασκόπηση ξεκίνησε σύμφωνα με το άρθρο 107 του κοινοτικού κώδικα σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (Οδηγία 2001/83/ΕΚ). Η διαδικασία αυτού του τύπου κινητοποιείται σε περιπτώσεις όπου μια Χώρα-Μέλος αποσύρει, αναστέλλει, ή τροποποιεί την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου εγκεκριμένου με την αποκεντρωμένη διαδικασία, συνεπεία της αξιολόγησης δεδομένων ασφαλείας. Παρέχει μια εναρμονισμένη Ευρωπαϊκή προσέγγιση διότι ζητείται από την CHMP να ετοιμάσει μια γνώμη σχετικά με το εάν οι κανονιστικές ενέργειες πρέπει ή δεν πρέπει να εφαρμοστούν σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.
3. Η αναστολή της άδειας κυκλοφορίας είναι ένα προληπτικό μέτρο, κατά τη διάρκεια του οποίου ένα φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι διαθέσιμο. Η άρση της αναστολής εξαρτάται από την επίλυση, εκ μέρους του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, των ζητημάτων που έχουν προσδιοριστεί από τον EMA, και την επακόλουθη απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
4. Ένα δελτίο τύπου με σχετική ενημέρωση για τη συνεχιζόμενη αξιολόγηση είχε εκδοθεί μετά τη συνεδρίαση της CHMP του Δεκεμβρίου 2009. Το σχετικό δελτίο τύπου είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ (πατώντας [εδώ](#)) όπως και στην ιστοσελίδα του EMA: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/81787609en.pdf>
5. Το παρόν δελτίο τύπου, όπως και άλλες πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του EMA: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)