EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 януари 2023 г.
EMA/867253/2022

Оттегляне на разрешенията за употреба на лекарствата, съдържащи амфепрамон, в ЕС

На 27 октомври 2022 г. Комитетът по безопасност (PRAC) на EMA потвърди своята препоръка за оттегляне на разрешенията за употреба на лекарствата срещу затлъстяване, съдържащи амфепрамон. Това стана след преразглеждане на предишната препоръка от юни 2022 г., поискана от фирмите, които предлагат тези лекарства на пазара.

Препоръката е вследствие на преразглеждане, при което е установено, че мерките за ограничаване на употребата на тези лекарства от съображения за безопасност не са достатъчно ефективни. Установено е, че лекарствата се използват за по-дълъг от препоръчителния максимален период от 3 месеца, с което потенциално се увеличава рискът от сериозни нежелани реакции, като белодробна артериална хипертония (високо кръвно налягане в белите дробове) и зависимост. Лекарствата се използват и при пациенти с анамнеза за сърдечно заболяване или психични разстройства, като повишават риска от сърдечни и психични проблеми при тях. Освен това има доказателства за употреба по време на бременност, което може да представлява риск за неродено бебе.

При преразглеждането е взета предвид цялата налична информация, свързана с тези опасения, включително данни от две проучвания относно употребата на лекарства с амфепрамон в Германия и Дания. В допълнение PRAC получи съвет от група експерти, състояща се от ендокринолози, кардиолози и представител на пациентите.

PRAC обмисли въвеждането на допълнителни мерки за свеждане до минимум на риска от нежелани реакции, но не можа да идентифицира такива, които биха били достатъчно ефективни. Поради това PRAC заключава, че ползите от лекарствата с амфепрамон не превишават рисковете, и препоръчва лекарствата да бъдат премахнати от пазара в ЕС.

CMDh[1] се съгласява с препоръката на PRAC и приема становището си с мнозинство на 10 ноември 2022 г. Становището на CMDh е препратено към Европейската комисия, която на 13 януари 2023 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави от ЕС.

Информация за пациентите

- EMA препоръча лекарствата за затлъстяване, съдържащи амфепрамон, вече да не са на разположение, тъй като те невинаги се използват съгласно препоръките.

[1] Координационна група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Неправилната употреба може да причини сериозни нежелани реакции като повишено кръвно налягане в артериите на белите дробове, сърдечно заболяване, зависимост, психични проблеми и увреждане на неродено бебе.
- В допълнение, ползите от употребата на тези лекарства за лечение на затлъстяване се считат за ограничени.
- Налични са други възможности за лечение на затлъстяване. Свържете се с Вашия лекар, за да обсъдите кое лечение е подходящо за Вас.
- Ако имате други въпроси или опасения относно лекарствата, съдържащи амфепрамон, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

- ЕМА препоръча оттегляне на разрешенията за употреба на ЕС за лекарствата, съдържащи амфепрамон, за лечение на затлъстяване.
- При преглед на наличните данни е установено, че лекарствата, съдържащи амфепрамон, продължават да се използват в нарушение на настоящите мерки за свеждане на риска до минимум, включени в информацията за продукта.
- Неправилната употреба може да увеличи риска от сериозни нежелани реакции, включително сърдечносъдови заболявания, белодробна артериална хипертония, зависимости и психични нарушения, както и вредни ефекти при употреба по време на бременност.
- Прегледът на наличните данни показва също, че ефикасността на амфепрамон за лечение на затлъстяване е ограничена.
- Медицинските специалисти трябва да посъветват пациентите за други възможности за лечение.

Директно съобщение за здравните специалисти (DHPC) ще бъде изпратено своевременно до медицинските специалисти, предписващи или отпускащи лекарството, и ще бъде публикувано на специална страница на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Амфепрамон е симпатомиметичен, което означава, че действа в мозъка и причинява ефекти, сходни с тези на адреналина. Подобни лекарства намаляват усещането за глад.

Лекарства с амфепрамон са разрешени в Дания, Германия и Румъния за лечение на пациенти със затлъстяване (индекс на телесна маса от най-малко 30 kg/m^2), при които други методи за намаляване на теглото не действат самостоятелно. Лекарствените продукти, съдържащи амфепрамон, са разрешени за употреба в продължение на 4 до 6 седмици и не повече от 3 месеца.

В рамките на ЕС лекарствата, съдържащи амфепрамон, се предлагат под следните търговски имена: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtabette и Regenon 25 mg capsule moi.

Повече за процедурата

Преразглеждането на лекарствата, съдържащи амфепрамон, започна по искане на румънската агенция по лекарствата (NAMMDR) съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Първоначално прегледът е проведен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя набор от препоръки. След преразглеждане, поискано от притежателите на разрешения за употреба, PRAC впоследствие потвърди заключенията си за лекарствата, съдържащи амфепрамон.

Тъй като всички тези лекарства са разрешени за употреба на национално ниво, препоръките на PRAC са изпратени до CMDh, който приема становище. CMDh е представителен орган на държавите — членки на ЕС, както и на Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорен е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС. Тъй като позицията на CMDh е приета с мнозинство, тя е изпратена на Европейската комисия, която на 13 януари 2023 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

Преразглеждането е следствие от предишни прегледи на ползите и рисковете от потискане на апетита (включително амфепрамон) през 1996 г. и 1999 г.