

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА
ОТМЯНАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ(ИТЕ) ПРОДУКТ(И), СЪДЪРЖАЩИ ЙОДКАЗЕИН/ТИАМИН (вж. Приложение I)

Йодказеин 125 mg (7,6 % йод) и тиамин под формата на нитрат 12,33 mg са активните вещества на Antiadiposo, одобрен от 1955 г. в Италия за лечението на затлъстяване в резултат на метаболитни нарушения. Терапевтичният ефект на Antiadiposo се дължи основно на йодказеина, който повишава количеството на наличния йод, като стимулира щитовидната жлеза и в следствие ускорява метаболитните процеси.

На 16 септември 2009 г., компетентният орган в Италия (AIFA) издава кратко предупреждение с информация за държавите-членки, ЕМЕА и Европейската комисия (ЕК), съгласно член 107 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, за прекратяването на разрешението за употреба на лекарствен продукт, съдържащ йодказеин/тиамин (Antiadiposo), в своята държава-членка, поради сериозни случаи на хипертиреозидизъм и тиреотоксикоза.

На пленарното си заседание през септември 2009 г. CHMP обсъжда въпроса и започва процедура съгласно член 107, параграф 2 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

Безопасност

Съобщени са 12 случая на хипертиреозидизъм и 3 на тиреотоксикоза при лица, лекувани с йодказеин/тиамин. Тези клинични състояния обясняват свръхпроизводството и впоследствие излишъка от циркулиращи свободни тиреоидни хормони с въздействия във всеки тип тъкан. Това свръхстимулиране на обмяната на веществата също така е често придружено от тахикардия, сърцебиене и тревожност. Всички съобщени случаи са свързани с йодказеин/тиамин, а 6 от тях се считат за сериозни.

Повечето от случаите настъпват при лечение с доза от две таблетки дневно, което е препоръчителната дневна доза. Въпреки това, тази дневна доза представлява прием на йод, 120 пъти по-висок от препоръчителната дневна доза.

Има публикации за индуциран от йод хипертиреозидизъм, който може да настъпи при пациенти с дефицит на йод и дисфункция на щитовидната жлеза, но също и при пациенти без никакви симптоми за протичащо заболяване на щитовидната жлеза.

Информацията за продукта описва хипертиреозидизма като противопоказание и съобщава за необходимостта от редовен контрол на функцията на щитовидната жлеза по време на лечението, с препоръка за прекратяване на лечението в случай на отклонения в резултатите от изследванията на функцията на щитовидната жлеза, със симптоми на хипертиреозидизъм, тахикардия и аритмия.

Въпреки това, тази мярка е недостатъчна, за да отговори на рисковете от хипертиреозидизъм и тиреотоксикоза, свързани с лечението с йодказеин/тиамин, както е описано по-горе.

Ползи

Antiadiposo е използван за лечение на затлъстяване. Въпреки това, от публикуваните данни не стават ясни ползите от лечението с тиреоидни хормони за предизвикване на загуба на тегло, при пациенти със затлъстяване по време на лишаване от калории или върху заболяемостта и смъртността при пациенти с нетиреоидни заболявания.

Полза/риск

Antiadiposo (йодказеин 125 mg/тиамин 12,33 mg), одобрен от 1955 г. в Италия за лечение на затлъстяване, действа чрез увеличаване количеството на наличния йод и по този начин стимулира щитовидната жлеза, а оттук и метаболитните процеси. Отбелязва се, че количеството йод, освободено с всяка таблетка (т.е. 9,4 mg), е 60 пъти по-високо от препоръчителната дневна доза от 150 mcg йод.

Съобщено е за сериозни случаи на хипертиреозидизъм и тиреотоксикоза, свързани с лечение с йодказеин/тиамин. Повечето от случаите настъпват при доза от две таблетки дневно, което е препоръчителната дневна доза.

Наличните данни са недостатъчни, за да дадат възможност за доказване на ползите от тиреоидната хормонална терапия при предизвикване на загуба на тегло, при пациенти със затлъстяване по време на лишаване от калории или върху заболяемостта и смъртността при пациенти с нетироидни заболявания. От друга страна има данни в подкрепа на това, че тиреоидната хормонална терапия, дори и при физиологични дози, може да предизвика субклиничен хипертиреозидизъм при пациенти със затлъстяване по време на лишаване от калории и при пациенти с нетироидни заболявания, в резултат на което настъпват вредни ефекти.

Като взема предвид всички тези елементи и фактът, че има други терапевтични алтернативи, достъпни за лечение на затлъстяване, СНМР заключава, че съотношението полза/риск за йодказеин/тиамин не се счита за благоприятно и препоръчва отмяна на разрешението за употреба на лекарствения продукт, посочен в Приложение I.

ОСНОВАНИЯ ЗА ОТМЯНАТА НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Като се има предвид, че

- Комитетът разглежда процедурата по член 107 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, за лекарствени продукти, съдържащи йодказеин/тиамин.
- След преразглеждане на наличните данни Комитетът заключава, че йодказеин/тиамин е свързан със сериозни случаи на хипертиреозидизъм и тиреотоксикоза.
- Комитетът счита, че липсват ясни доказателства за ползите от йодказеин/тиамин при лечението на затлъстяване.
- Комитетът отбелязва, че йодказеин/тиамин е одобрен за състояние, за което са налични алтернативни лечения.
- В светлината на горните изводи, Комитетът заключава, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи йодказеин/тиамин, не е благоприятно.

Съгласно разпоредбите на член 107, параграф 2 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията изготвя становище на 22 октомври 2009 г., препоръчващо отмяна на разрешението за употреба на лекарствените продукти, съдържащи йодказеин/тиамин, посочени в Приложение I.