



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 юни 2010 г.
ЕМА/811097/2009 рев. 1
ЕМА/Н/А-107/1257

Въпроси и отговори относно оттеглянето на лекарства, съдържащи бенфлуорекс

Европейската агенция по лекарствата извърши преразглеждане на безопасността и ефективността на бенфлуорекс (benfluorex). Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите на бенфлуорекс вече не надвишават рисковете, поради което всички разрешения за употреба на лекарства, съдържащи бенфлуорекс, трябва да бъдат отменени в Европейския съюз (ЕС).

Преразглеждането е извършено по процедурата, описана в „член 107“¹.

Какво представлява бенфлуорекс?

Бенфлуорекс се е използвал като допълнителна терапия при пациенти с диабет, които са с наднормено тегло. Прилагал се е в комбинация с подходяща диета.

Бенфлуорекс действа чрез допълнително сенсibiliзиране на клетките към инсулин, което означава, че тялото усвоява по-добре произведенния инсулин и по този начин се намалява нивото на глюкозата в кръвта. Бенфлуорекс има ефект и върху черния дроб, като повишава производството на гликоген (формата, под която глюкозата се складира в черния дроб). Известно е, че това намалява чувството за глад при пациентите (апетитоподтискащ ефект).

Лекарствата, съдържащи бенфлуорекс, са разрешени за пръв път през 1974 г. Към момента на настоящото преразглеждане се предлагат под формата на таблетки, съдържащи 150 mg бенфлуорекс хидрохлорид, във Франция и Португалия² със следните свободно избрани имена – Mediator, Benfluorex Mylan и Benfluorex Qualimed.

Какви са основанията за преразглеждане на бенфлуорекс?

Безопасността на бенфлуорекс е преразглеждана няколко пъти след издаване на разрешението за употреба. През 2007 г. преоценката на съотношението полза/риск води до премахване на показанието за употреба при пациенти с високи нива на триглицериди (вид мазнини) в кръвта.

¹ Член 107 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.

² Продуктите, съдържащи бенфлуорекс, са разрешени също в Кипър и Люксембург, но не се предлагат на пазара.



През ноември 2009 г. след няколко съобщения за сърдечна валвулопатия (увеличаване на дебелината на сърдечните клапи) и белодробна артериална хипертония (високо кръвно налягане в артерията, която свързва сърцето с белите дробове) Френската регулаторна агенция по лекарствата преразглежда безопасността на бенфлуорекс и решава временно да прекрати разрешението за употреба. В резултат лекарствата, съдържащи бенфлуорекс, са изтеглени от пазара във Франция. Скоро след това, като предпазна мярка, Португалската регулаторна агенция по лекарствата също решава да изтегли тези лекарства от пазара.

В съответствие с член 107 Френската агенция информира СНМР за своите действия, така че Комитетът да може да даде становище дали разрешенията за употреба за продукти, съдържащи бенфлуорекс, трябва да се запазят, променят, временно прекратят или анулират в ЕС.

Кои данни е преразгледал СНМР?

СНМР преразглежда наличната информация за безопасността и ефикасността на лекарства, съдържащи бенфлуорекс, особено данните за риска от заболявания на сърдечните клапи и белодробна артериална хипертония. Преразглеждането включва информация, предоставена от лидера на пазара, от клинични изпитвания, информация, публикувана в научни издания, както и „спонтанни съобщения“ за нежелани реакции от пациентите до компаниите, които произвеждат лекарството, или здравните власти.

Какви са заключенията на СНМР?

СНМР отбелязва, че наличните данни показват, че ефектът на бенфлуорекс за лечение на диабет е ограничен. В допълнение има риск от заболявания на сърдечните клапи при употребата на бенфлуорекс, което е потвърдено в ново проучване, извършено през октомври 2009 г. Поради това въз основа на оценката на тези данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета СНМР заключава, че ползите на лекарствата, съдържащи бенфлуорекс, не надвишават рисковете и затова препоръчва отменянето на техните разрешения за употреба.

Какви са препоръките за пациентите и предписващите лекари?

- Пациентите, които в момента са лекувани с лекарства, съдържащи бенфлуорекс, следва да си запишат час при своя лекар, който да смени рецептата. Лекарите следва да спрат да предписват бенфлуорекс. Препоръчва се прилагането на подходящи алтернативни терапии съобразно симптомите на всеки пациент и показателите за риск.
 - Пациентите, които са лекувани с тези лекарства в миналото, трябва да съобщят за това на своя лекар, който ще потърси признаци или симптоми на заболяване на сърдечните клапи.
 - Пациентите, които имат въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.
- Европейската комисия издава решение на 14 юни 2010 г.

Докладчик:	Проф. Philippe Lechat (Франция)
Съдокладчик(ци):	Проф. Cristina Sampaio (Португалия)
Начална дата на сезиране:	2 декември 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	7 декември 2009 г.
Дата на становището:	17 декември 2009 г.