



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. ledna 2023
EMA/867253/2022

Stažení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících amfepramon v EU

Dne 27. října 2022 potvrdil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA své doporučení stáhnout rozhodnutí o registraci léčivých přípravků na obezitu obsahujících amfepramon. Učinil tak po přezkumu svého [předchozího doporučení](#) z června 2022, které si vyžádaly společnosti dodávající tyto léčivé přípravky na trh.

Toto doporučení vycházelo z přezkumu, v němž bylo zjištěno, že opatření k omezení používání těchto léčivých přípravků z důvodů bezpečnosti nejsou dostatečně účinná. Bylo zjištěno, že tyto léčivé přípravky jsou používány déle, než je doporučená maximální doba 3 měsíců, což může zvyšovat riziko závažných nežádoucích účinků, jako je plicní arteriální hypertenze (vysoký krevní tlak v plicích) a závislost. Tyto léčivé přípravky byly používány také u pacientů, kteří měli v anamnéze srdeční onemocnění nebo psychiatrické poruchy, což u nich vedlo ke zvýšení rizika srdečních a psychiatrických potíží. Kromě toho byly k dispozici důkazy o používání těchto léčivých přípravků v průběhu těhotenství, což by mohlo představovat riziko pro nenarozené dítě.

V rámci přezkumu byly zohledněny veškeré dostupné informace týkající se těchto obav, včetně údajů ze dvou studií o používání léčivých přípravků obsahujících amfepramon v Německu a Dánsku. Výbor PRAC navíc obdržel doporučení od skupiny odborníků, která se skládala z endokrinologů, kardiologů a zástupce pacientů.

Výbor PRAC zvážil zavedení dalších opatření k minimalizaci rizika nežádoucích účinků, nebyl však schopen určit žádné opatření, které by bylo dostatečně účinné. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že přínosy léčivých přípravků obsahujících amfepramon nepřevyšují jejich rizika, a doporučil tyto léčivé přípravky stáhnout z trhu v EU.

Skupina CMDh¹ s doporučením výboru PRAC souhlasila a dne 10. listopadu 2022 přijala své stanovisko většinou hlasů. Stanovisko skupiny CMDh bylo zasláno Evropské komisi, která dne 13. ledna 2023 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech zemích EU.

Informace pro pacienty

- Agentura EMA doporučila, aby léčivé přípravky na obezitu obsahující amfepramon již nebyly dostupné, protože se ne vždy používají v souladu s příslušnými doporučeními.

¹ Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky



- Nevhodné používání může způsobit závažné nežádoucí účinky, jako je zvýšený krevní tlak v plicních tepnách, onemocnění srdce, závislost, psychiatrické potíže a poškození nenarozeného dítěte.
- Kromě toho jsou přínosy používání těchto léčivých přípravků při léčbě obezity považovány za omezené.
- K dispozici jsou jiné možnosti léčby obezity. Poradte se se svým lékařem, jaká léčba by pro vás byla vhodná.
- Pokud máte další otázky nebo obavy týkající se léčivých přípravků obsahujících amfepramon, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Agentura EMA doporučila stažení rozhodnutí o registraci léčivých přípravků k léčbě obezity obsahujících amfepramon v celé EU.
- Z přezkumu dostupných údajů vyplynulo, že léčivé přípravky obsahující amfepramon jsou i nadále používány nad rámec stávajících opatření k minimalizaci rizik uvedených v informacích o přípravku.
- Nevhodné používání může zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, včetně kardiovaskulárního onemocnění, plicní arteriální hypertenze, závislosti a psychiatrických poruch, jakož i škodlivých účinků při používání během těhotenství.
- Z přezkumu dostupných údajů rovněž vyplynulo, že účinnost amfepramonu v léčbě obezity je omezená.
- Zdravotníci by měli pacienty informovat o jiných možnostech léčby.

Zdravotnickým pracovníkům, kteří tyto léčivé přípravky předepisují nebo vydávají, bude včas rozeslán informační dopis, který bude zveřejněn na [vyhrazené stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.

Další informace o tomto léčivu

Amfepramon je sympatomimetikum, což znamená, že působí v mozku a jeho účinky se podobají adrenalinu. Tato léčiva zmírňují pocit hladu.

Léčivé přípravky obsahující amfepramon byly registrovány v Dánsku, Německu a Rumunsku jako léčba pro pacienty s obezitou (s indexem tělesné hmotnosti nejméně 30 kg/m²), u nichž nebyly účinné jiné metody snižování hmotnosti. Léčivé přípravky obsahující amfepramon byly registrovány k použití po dobu 4 až 6 týdnů, a nikoli déle než 3 měsíce.

V EU jsou léčivé přípravky obsahující amfepramon k dispozici pod těmito obchodními názvy: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette a Regenon 25 mg capsule moi.

Další informace o přezkumu

Přezkum léčivých přípravků obsahujících amfepramon byl zahájen na žádost rumunské agentury pro léčivé přípravky (NAMMDR) podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení. Po přezkumu vyžádaném držiteli rozhodnutí o registraci výbor PRAC potvrdil své závěry týkající se léčivých přípravků obsahujících amfepramon.

Vzhledem k tomu, že všechny tyto léčivé přípravky jsou registrovány na vnitrostátní úrovni, byla doporučení výboru PRAC zaslána skupině CMDh, která přijala stanovisko. Skupina CMDh je subjekt zastupující členské státy EU a rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené vnitrostátními postupy v celé EU. Jelikož stanovisko skupiny CMDh bylo přijato většinou hlasů, bylo zasláno Evropské komisi, která dne 13. ledna 2023 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Tento přezkum navazuje na [předchozí přezkumy](#) přínosů a rizik léčiv potlačujících chuť k jídlu (včetně amfepramonu) provedené v letech 1996 a 1999.