



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. januar 2023
EMA/867253/2022

Tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende amfepramon i EU

Den 27. oktober 2022 bekræftede EMA's sikkerhedsudvalg (PRAC) sin anbefaling om at trække markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende amfepramon mod overvægt tilbage. Dette skete efter en revurdering af udvalgets [tidligere anbefaling](#) fra juni 2022, som de virksomheder, der markedsfører disse lægemidler, havde anmodet om.

Anbefalingen blev fremsat efter en gennemgang, som viste, at foranstaltningerne til begrænsning af anvendelsen af disse lægemidler af sikkerhedsmæssige årsager ikke har været tilstrækkeligt effektive. Udvalget fandt, at lægemidlerne blev anvendt i længere tid end den anbefalede periode på højst 3 måneder, hvilket potentielt øgede risikoen for alvorlige bivirkninger såsom pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og afhængighed. Lægemidlerne blev også anvendt hos patienter med tidligere hjertesygdom eller psykiske lidelser, hvilket øgede deres risiko for hjerteproblemer og psykiske problemer. Desuden var der evidens for, at anvendelse under graviditet kunne udgøre en risiko for det ufødte barn.

Gennemgangen omfattede alle tilgængelige oplysninger vedrørende disse betænkeligheder, herunder data fra to studier af brugen af lægemidler indeholdende amfepramon i Tyskland og Danmark. Desuden modtog PRAC rådgivning fra en ekspertgruppe bestående af endokrinologer, kardiologer og en patientrepræsentant.

PRAC overvejede at indføre yderligere foranstaltninger for at minimere risikoen for bivirkninger, men kunne ikke identificere nogen, der ville være tilstrækkeligt effektive. PRAC konkluderede derfor, at fordelene ved lægemidler indeholdende amfepramon ikke opvejer risiciene, og anbefalede, at lægemidlerne fjernes fra markedet i EU.

CMDh¹ tilsluttede sig PRAC's anbefaling og vedtog sin holdning med flertal den 10. november 2022. CMDh's standpunkt blev overgivet til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse den 13. januar 2023 med gyldighed i alle EU-lande.

Information til patienter

- EMA anbefalede, at lægemidler indeholdende amfepramon til behandling af overvægt ikke længere bør være tilgængelige, da de ikke altid anvendes som anbefalet.

¹ Koordinationssgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – lægemidler til mennesker



- Uhensigtsmæssig brug kan medføre alvorlige bivirkninger såsom forhøjet blodtryk i lungearterierne, hjertesygdom, afhængighed, psykiske problemer og skade på det ufødte barn.
- Desuden anses fordelene ved at anvende disse lægemidler til behandling af overvægt for at være begrænsede.
- Der findes andre behandlingsmuligheder for overvægt. Kontakt lægen for at drøfte, hvilken behandling der vil være egnet for dig.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du vil vide mere eller har tvivlsspørgsmål om lægemidler indeholdende amfepramon.

Information til sundhedspersoner

- EMA anbefalede inddragelse af EU-markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende amfepramon til behandling af overvægt.
- En gennemgang af de foreliggende data viste, at lægemidler indeholdende amfepramon fortsat anvendes uden at tage hensyn til de nuværende risikominimeringsforanstaltninger i produktinformationen.
- Uhensigtsmæssig anvendelse kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger, herunder kardiovaskulær sygdom, pulmonal arteriel hypertension, afhængighed og psykiske lidelser, samt skadelige virkninger, hvis de anvendes under graviditet.
- En gennemgang af de foreliggende data viste også, at virkningen af amfepramon til behandling af overvægt er begrænset.
- Sundhedspersoner bør rådgive patienterne om andre behandlingsmuligheder.

Der vil senere blive sendt en direkte meddelelse til sundhedspersoner, som ordinerer eller udleverer lægemidlet, og den vil blive offentliggjort på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Amfepramon er et sympatomimetikum, hvilket betyder, at det virker i hjernen og fungerer på samme måde som adrenalin. Sådanne lægemidler nedsætter sultfornemmelsen.

Lægemidler indeholdende amfepramon blev godkendt i Danmark, Tyskland og Rumænien som behandling af overvægtige patienter (BMI på mindst 30 kg/m²), hvor andre vægttabsmetoder ikke har virket alene. Lægemidler indeholdende amfepramon blev godkendt til anvendelse i 4-6 uger og højst 3 måneder.

I EU fås lægemidler indeholdende amfepramon under følgende handelsnavne: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette og Regenon 25 mg capsule moi.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af lægemidler indeholdende amfepramon blev indledt på anmodning af den rumænske lægemiddelstyrelse (NAMMDR) i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EC](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) – det ansvarlige udvalg for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker – som fremsatte en række anbefalinger. Efter at indehaverne af markedsføringstilladelse havde anmodet om en revurdering, bekræftede PRAC efterfølgende sine konklusioner for lægemidler indeholdende amfepramon.

Da alle disse lægemidler er godkendt på nationalt plan, blev PRAC's anbefalinger overgivet til CMDh, som har vedtaget et standpunkt. CMDh er en lægemiddelmyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater samt Island, Liechtenstein og Norge. Den har ansvar for harmonisering af sikkerhedsnormerne for lægemidler, der godkendes gennem nationale procedurer i EU. Da CMDh's standpunkt blev vedtaget ved en flertalsafgørelse, blev det sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 13. januar 2023.

Denne gennemgang er en opfølgning på [tidligere gennemgange](#) af fordele og risici ved appetitdæpende lægemidler (herunder amfepramon) i 1996 og 1999.