



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. Januar 2023
EMA/867253/2022

Rücknahme der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Amfepramon enthaltende Arzneimittel in der EU

Am 27. Oktober 2022 bestätigte der Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC) seine Empfehlung zur Rücknahme der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Amfepramon enthaltende Arzneimittel zur Behandlung von Adipositas. Dies erfolgte im Anschluss an eine erneute Überprüfung seiner [vorherigen Empfehlung](#) vom Juni 2022, die von den Unternehmen, die diese Arzneimittel in den Verkehr bringen, beantragt worden war.

Die Empfehlung erging im Anschluss an eine Überprüfung, die ergab, dass die Maßnahmen zur Beschränkung der Anwendung dieser Arzneimittel aus Sicherheitsgründen nicht ausreichend wirksam waren. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die Arzneimittel länger als die empfohlene Höchstdauer von 3 Monaten angewendet wurden, wodurch das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie pulmonale arterielle Hypertonie (Bluthochdruck in der Lunge) und Abhängigkeit potenziell erhöht wurde. Die Arzneimittel wurden auch bei Patienten mit einer Herzerkrankung oder psychiatrischen Störungen in der Anamnese angewendet, wodurch ihr Risiko für Herz- und psychiatrische Probleme erhöht wurde. Darüber hinaus gab es Hinweise darauf, dass die Anwendung während der Schwangerschaft ein Risiko für das ungeborene Kind darstellen könnte.

Bei der Überprüfung wurden alle verfügbaren Informationen in Bezug auf diese Bedenken berücksichtigt, darunter Daten aus zwei Studien zur Anwendung von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln in Deutschland und in Dänemark. Darüber hinaus wurde der PRAC von einer Gruppe von Experten beraten, der Endokrinologen, Kardiologen und ein Patientenvertreter angehörten.

Der PRAC erwog weitere Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von Nebenwirkungen, konnte jedoch keine Maßnahmen ermitteln, die ausreichend wirksam wären. Daher gelangte der PRAC zu dem Schluss, dass der Nutzen von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl, die Arzneimittel aus dem Verkehr in der EU zu nehmen.

Die CMDh¹ stimmte der Empfehlung des PRAC zu und nahm ihre Stellungnahme am 10. November 2022 mehrheitlich an. Die Stellungnahme der CMDh wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 13. Januar 2023 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

¹ Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel



Informationen für Patienten

- Die EMA empfahl, dass Amfepramon enthaltende Arzneimittel zur Behandlung von Adipositas nicht mehr erhältlich sein sollten, da sie nicht immer wie empfohlen angewendet werden.
- Eine unangemessene Anwendung kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, wie z. B. erhöhtem Blutdruck in den Lungenarterien, Herzerkrankungen, Abhängigkeit, psychiatrischen Problemen und einer Schädigung des ungeborenen Kindes.
- Darüber hinaus wird der Nutzen der Anwendung dieser Arzneimittel bei der Behandlung von Adipositas als begrenzt erachtet.
- Es sind andere Möglichkeiten zur Behandlung von Adipositas verfügbar. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Behandlung für Sie geeignet wäre.
- Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken zu Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Die EMA empfahl die Rücknahme der EU-Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln zur Behandlung von Adipositas.
- Eine Überprüfung der verfügbaren Daten ergab, dass Amfepramon enthaltende Arzneimittel weiterhin ohne Einhaltung der aktuellen Maßnahmen zur Risikominimierung angewendet werden, die in der Produktinformation enthalten sind.
- Eine unangemessene Anwendung kann das Risiko schwerwiegender unerwünschter Wirkungen erhöhen, darunter kardiovaskuläre Erkrankungen, pulmonale arterielle Hypertonie, Abhängigkeit und psychiatrische Störungen, und bei Anwendung während der Schwangerschaft schädliche Wirkungen haben.
- Eine Überprüfung der verfügbaren Daten zeigte auch, dass die Wirksamkeit von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln bei der Behandlung von Adipositas begrenzt ist.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Patienten hinsichtlich anderer Behandlungsoptionen beraten.

Es wird zu gegebener Zeit eine direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal (DHPC) gesendet, die das Arzneimittel verschreiben oder ausgeben, und auf einer [speziellen Seite](#) auf der EMA-Website veröffentlicht.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Amfepramon ist ein Sympathomimetikum, was bedeutet, dass es im Gehirn wirkt und Wirkungen hervorruft, die denen von Adrenalin ähnlich sind. Solche Arzneimittel lindern das Hungergefühl.

Amfepramon enthaltende Arzneimittel wurden in Dänemark, Deutschland und Rumänien zur Behandlung von Patienten mit Adipositas (Body-Mass-Index von mindestens 30 kg/m²) zugelassen, bei denen andere Gewichtsreduzierungsmethoden nicht allein wirksam waren. Amfepramon enthaltende

Arzneimittel wurden für die Anwendung über einen Zeitraum von 4 bis 6 Wochen und nicht länger als 3 Monaten zugelassen.

Innerhalb der EU sind Amfepramon enthaltende Arzneimittel unter den folgenden Handelsnamen erhältlich: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette und Regenon 25 mg capsule moi.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln wurde auf Antrag der rumänischen Arzneimittelbehörde (NAMMDR) nach [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss der EMA, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach. Von den der Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurde eine erneute Überprüfung beantragt, woraufhin der PRAC seine Schlussfolgerungen für Amfepramon enthaltende Arzneimittel bestätigte.

Da diese Arzneimittel alle auf nationaler Ebene zugelassen sind, wurden die Empfehlungen des PRAC an die CMDh weitergeleitet, die eine Stellungnahme angenommen hat. Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Island, Liechtenstein und Norwegen repräsentiert. Sie ist für die Harmonisierung der Sicherheitsstandards für Arzneimittel zuständig, die über nationale Verfahren in den EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind. Da die Stellungnahme der CMDh durch Mehrheitsbeschluss angenommen wurde, wurde sie an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 13. Januar 2023 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

Diese Überprüfung erfolgt im Anschluss an [frühere Überprüfungen](#) des Nutzens und der Risiken von Appetitzüglern (einschließlich Amfepramon) in den Jahren 1996 und 1999.