



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Ιανουαρίου 2023
EMA/867253/2022

Απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιέχουν αμφεπραμόνη στην ΕΕ

Στις 27 Οκτωβρίου 2022, η επιτροπή ασφάλειας (PRAC) του EMA επιβεβαίωσε τη σύστασή της για την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας που περιέχουν αμφεπραμόνη. Η εν λόγω επιβεβαίωση διατυπώθηκε μετά την επανεξέταση της [προηγούμενης σύστασης](#) της επιτροπής του Ιουνίου του 2022, η οποία ζητήθηκε από τις εταιρείες που διαθέτουν τα εν λόγω φάρμακα στην αγορά.

Η σύσταση διατυπώθηκε βάσει της επανεξέτασης κατά την οποία διαπιστώθηκε ότι τα μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης των εν λόγω φαρμάκων για λόγους ασφάλειας δεν ήταν επαρκώς αποτελεσματικά. Καταδείχθηκε ότι τα φάρμακα χορηγούνταν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τη συνιστώμενη μέγιστη περίοδο των 3 μηνών, γεγονός που αυξάνει δυνητικά τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος στους πνεύμονες) και εξάρτηση. Τα φάρμακα χορηγήθηκαν επίσης σε ασθενείς με ιστορικό καρδιακής νόσου ή ψυχιατρικών διαταραχών, αυξάνοντας τον κίνδυνο καρδιακών και ψυχιατρικών προβλημάτων. Επιπλέον, υπήρξαν ενδείξεις χρήσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, οι οποίες θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο το έμβρυο.

Κατά την επανεξέταση ελήφθησαν υπόψη όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω ανησυχίες, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων από δύο μελέτες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αμφεπραμόνη στη Γερμανία και στη Δανία. Επιπλέον, η PRAC έλαβε συμβουλές από μια ομάδα εμπειρογνομόνων, στην οποία συμμετείχαν ενδοκρινολόγοι, καρδιολόγοι και ένας εκπρόσωπος ασθενών.

Η PRAC εξέτασε το ενδεχόμενο να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, αλλά δεν μπόρεσε να προσδιορίσει εάν αυτά θα ήταν επαρκώς αποτελεσματικά. Ως εκ τούτου, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των φαρμάκων που περιέχουν αμφεπραμόνη δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και εισηγήθηκε την απόσυρση των φαρμάκων από την αγορά της ΕΕ.

Η CMDh¹ συμφώνησε με τη σύσταση της PRAC και ενέκρινε τη θέση της κατά πλειοψηφία στις 10 Νοεμβρίου 2022. Η θέση της CMDh διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 13 Ιανουαρίου 2023 εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλες τις χώρες της ΕΕ.

¹ Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση



Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε σύσταση σύμφωνα με την οποία τα φάρμακα για την παχυσαρκία που περιέχουν αμφεπραμόνη δεν θα πρέπει να διατίθενται πλέον, διότι δεν χρησιμοποιούνται πάντα σύμφωνα με τις συστάσεις.
- Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αυξημένη αρτηριακή πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων, καρδιακή νόσο, εξάρτηση, ψυχιατρικά προβλήματα και βλάβη στο έμβρυο.
- Επιπλέον, τα οφέλη από τη χρήση αυτών των φαρμάκων για τη θεραπεία της παχυσαρκίας θεωρούνται περιορισμένα.
- Υπάρχουν και άλλες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές για την παχυσαρκία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε ποια θεραπεία θα ήταν κατάλληλη για εσάς.
- Εάν έχετε άλλες ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με τα φάρμακα που περιέχουν αμφεπραμόνη, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Ο EMA εισηγήθηκε την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας της ΕΕ για τα φάρμακα που περιέχουν αμφεπραμόνη για τη θεραπεία της παχυσαρκίας.
- Από την επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων προέκυψε ότι τα φάρμακα που περιέχουν αμφεπραμόνη εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται χωρίς να τηρούνται τα υφιστάμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος.
- Η ακατάλληλη χρήση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως καρδιαγγειακή νόσος, πνευμονική αρτηριακή υπέρταση, εξάρτηση και ψυχιατρικές διαταραχές, καθώς και επιβλαβών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Μια ανασκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων έδειξε επίσης ότι η αποτελεσματικότητα της αμφεπραμόνης στη θεραπεία της παχυσαρκίας είναι περιορισμένη.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Σε εύθετο χρόνο θα αποσταλεί απευθείας κοινοποίηση στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν ή διαθέτουν το φάρμακο, η οποία θα δημοσιευθεί σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η αμφεπραμόνη είναι συμπαθομιμητικό φάρμακο, το οποίο σημαίνει ότι δρα στον εγκέφαλο και προκαλεί επιδράσεις παρόμοιες με εκείνες της αδρεναλίνης. Τα φάρμακα αυτά μειώνουν το αίσθημα της πείνας.

Τα φάρμακα που περιέχουν αμφεπραμόνη εγκρίθηκαν στη Δανία, τη Γερμανία και τη Ρουμανία ως θεραπεία για ασθενείς με παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος τουλάχιστον 30 kg/m²) στους οποίους άλλες μέθοδοι μείωσης του βάρους δεν ήταν αποτελεσματικές από μόνες τους. Τα φάρμακα που

περιέχουν αμφεπραμόνη εγκρίθηκαν για χορήγηση για 4 έως 6 εβδομάδες και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τους 3 μήνες.

Εντός της ΕΕ, τα φάρμακα που περιέχουν αμφεπραμόνη διατίθενται με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette και Regenon 25 mg capsule moi.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν αμφεπραμόνη κινήθηκε κατόπιν αιτήματος του ρουμανικού οργανισμού φαρμάκων (NAMMDR), δυνάμει του [άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και εισηγήθηκε μια δέσμη συστάσεων. Κατόπιν της επανεξέτασης που ζήτησαν οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας, η PRAC επιβεβαίωσε εν συνεχεία τα συμπεράσματά της για τα φάρμακα που περιέχουν αμφεπραμόνη.

Επειδή όλα τα εν λόγω φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο, οι συστάσεις της PRAC υποβλήθηκαν στη CMDh, η οποία και εξέδωσε γνώμη. Η CMDh είναι οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ. Η θέση της CMDh εγκρίθηκε κατά πλειοψηφία και στη συνέχεια διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 13 Ιανουαρίου 2023 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Η επανεξέταση αυτή αποτελεί συνέχεια των [προηγούμενων επανεξετάσεων](#) σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων που καταστέλλουν την όρεξη (συμπεριλαμβανομένης της αμφεπραμόνης) το 1996 και το 1999.