



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 tammikuuta 2023  
EMA/867253/2022

## Amfepramonia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien peruuttaminen EU:ssa

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) vahvisti 27. lokakuuta 2022 suosituksensa lihavuuden hoitoon tarkoitettujen amfepramonia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien peruuttamisesta. Tämä perustuu PRACin lokakuussa 2022 antaman [aiemman suosituksen](#) uudelleen käsittelyyn, jota kyseisiä lääkkeitä markkinoivat lääkeyhtiöt pyysivät.

Suositus perustuu arviointiin, jossa todettiin, että toimenpiteet kyseisten lääkevalmisteiden käytön rajoittamiseksi turvallisuussyistä eivät ole olleet riittävän tehokkaita. Arvioinnissa havaittiin, että lääkevalmisteita käytettiin suositeltua kolmen kuukauden enimmäisaikaa pidempään. Tämä saattaa lisätä vakavien haittavaikutusten, kuten keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (korkea verenpaine keuhkoissa) ja lääkeriippuvuuden, riskiä. Lisäksi lääkevalmisteita käytettiin myös potilailla, joilla oli aiemmin ollut sydänsairaus tai psyykkisiä häiriöitä, mikä lisäsi näiden potilaiden sydän- ja psyykkisten ongelmien riskiä. Käytöstä raskauden aikana oli myös näyttöä, mikä voi aiheuttaa sikiöön kohdistuvia riskejä.

Arvioinnissa tarkasteltiin kaikkia näihin huolenaiheisiin liittyviä saatavilla olevia tietoja, joihin kuului muun muassa tiedot kahdesta tutkimuksesta, joissa tutkittiin amfepramonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä Saksassa ja Tanskassa. Lisäksi PRAC sai neuvoja endokrinologeista, kardiologeista ja potilaiden edustajista koostuvalta asiantuntijaryhmältä.

PRAC harkitsi haittavaikutusten riskin pienentämiseksi lisätoimia, mutta ei kyennyt määrittämään riittävän tehokkaita toimia. Siksi PRAC katsoi, että amfepramonia sisältävien lääkevalmisteiden hyödyt eivät ole niiden riskejä suuremmat, ja suositteli, että lääkevalmisteet poistetaan myynnistä EU:n alueella.

CMDh<sup>1</sup> oli samaa mieltä PRAC:n suosituksen kanssa ja antoi enemmistöpäätökseen perustuvan lausunnon 10. marraskuuta 2022. CMDh:n lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki 13. tammikuuta 2023 asiasta lopullisen ja oikeudellisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

### Tietoa potilaille

- Euroopan lääkevirasto suositteli, että lihavuuden hoitoon tarkoitettuja amfepramonia sisältäviä lääkevalmisteita ei pitäisi enää olla saatavilla, koska niitä ei aina käytetä suositusten mukaisesti.

<sup>1</sup> Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkevalmisteet)



- Epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten verenpaineen nousua keuhkovaltimoissa, sydänsairauksia, lääkeriippuvuutta ja psyykkisiä ongelmia sekä sikiöön kohdistuvia haittoja.
- Lisäksi näiden lääkkeiden käytön hyötyjä lihavuuden hoidossa pidetään vähäisenä.
- Lihavuuden hoitoon on saatavilla myös muita vaihtoehtoja. Keskustele lääkärisi kanssa sinulle sopivasta hoidosta.
- Jos sinulla on muita kysymyksiä tai huolenaiheita, jotka liittyvät amfepramonia sisältäviin lääkevalmisteisiin, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

### **Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille**

- Euroopan lääkevirasto suositteli, että lihavuuden hoitoon tarkoitettujen amfepramonia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat EU:ssa peruutetaan.
- Saatavilla olevien tietojen arvioinnissa todettiin, että amfepramonia sisältäviä lääkevalmisteita käytetään edelleenkin valmistetietoihin sisältyvien nykyisten riskinvähentämistoimenpiteiden vastaisesti.
- Epäasianmukainen käyttö voi lisätä vakavien haittavaikutusten riskiä. Tällaisia ovat sydän- ja verisuonitaudit, keuhkovaltimoiden verenpainetauti, lääkeriippuvuus ja psyykkiset häiriöt sekä haitalliset vaikutukset raskauden aikana käytettäessä.
- Saatavilla olevien tietojen arviointi osoitti myös, että amfepramonin teho lihavuuden hoidossa on vähäinen.
- Terveydenhuollon ammattilaisten olisi kerrottava potilaille muista hoitovaihtoehdoista.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote lähetetään lähiaikoina terveydenhuollon ammattilaisille, jotka jakavat tai määräävät lääkevalmistetta. Se julkaistaan Euroopan lääkeviraston verkkosivuston [asiaa koskevassa osiossa](#).

---

### **Lisätietoa lääkevalmisteesta**

Amfepramoni on sympatomimeettinen aine, joka vaikuttaa aivoissa ja aiheuttaa samankaltaisia vaikutuksia kuin adrenaliini. Tällaiset lääkkeet vähentävät näläntunnetta.

Amfepramonia sisältävät lääkkeet on hyväksytty Tanskassa, Saksassa ja Romaniassa sellaisten lihavuudesta kärsivien potilaiden hoitoon (painoindeksi vähintään 30 kg/m<sup>2</sup>), joilla muut menetelmät painon vähentämiseksi eivät ole yksin tehonneet. Amfepramonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöajaksi rajattiin 4–6 viikkoa ja enintään kolme kuukautta.

EU:ssa amfepramonia on saatavana seuraavilla kauppanimillä: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette ja Regenon 25 mg capsule moi.

### **Lisätietoa menettelystä**

Amfepramonia sisältävien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin Romanian lääkeviraston (NAMMDR) pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EC 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia. Suositukset käsiteltiin uudelleen myyntiluvan haltijoiden pyynnöstä, minkä tuloksena PRAC vahvisti amfepramonia sisältäviä lääkevalmisteita koskevat päätelmänsä.

Koska kaikki kyseiset lääkkeet on hyväksytty kansallisella tasolla, PRAC:n suositukset lähetettiin CMDh:lle, joka antoi niistä lausunnon. CMDh on elin, joka edustaa EU:n jäsenvaltioita sekä Islantia, Liechtensteiniä ja Norjaa. Sen tehtävänä on varmistaa yhdenmukaiset turvallisuusstandardit lääkevalmisteille, jotka on hyväksytty kansallisilla menettelyillä EU:ssa. CMDh:n enemmistö päätöksellä hyväksytty lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki 13. tammikuuta 2023 asiasta lopullisen ja oikeudellisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Tämä arviointi on jatkoa [aiemmille arvioinneille](#), jotka tehtiin vuosina 1996 ja 1999 ja joissa tarkasteltiin ruokahalua hillitsevien lääkkeiden (myös amfepramonin) hyötyjä ja riskejä.