



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. január 13.
EMA/867253/2022

Az amfepramontartalmú gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása az EU-ban

2022. október 27-én az EMA farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsága (PRAC) megerősítette az amfepramontartalmú, elhízás elleni gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonására irányuló ajánlását. Erre a 2022. júniusi [korábbi ajánlásának](#) újbóli vizsgálata nyomán került sor, amelyet az ilyen gyógyszereket forgalmazó vállalatok kérelmeztek.

Az ajánlás egy felülvizsgálatot követett, amely megállapította, hogy az ezen gyógyszerek alkalmazását biztonságossági okokból korlátozó intézkedések nem bizonyultak kellően hatékonyak. A felülvizsgálat során azt is megállapították, hogy a szóban forgó gyógyszereket a javasolt maximális 3 hónapnál hosszabb ideig alkalmazták, ami potenciálisan növelte a súlyos mellékhatások, például a pulmonális artériás hipertónia (magas vérnyomás a tüdőben) és a függőség kockázatát. A gyógyszereket olyan betegeknek is alkalmazták, akiknek a kórelőzményében szívbetegség vagy pszichiátriai betegség szerepel, ami növeli a szív- és pszichiátriai problémák kockázatát. Ezenfelül a terhesség alatt történő alkalmazásra utaló bizonyítékokat is feltártak, a terhesség alatt történő alkalmazás pedig kockázatot jelenthet a magzatra nézve.

A felülvizsgálat során az ezen aggályokkal kapcsolatban rendelkezésre álló összes információt mérlegelték, beleértve az amfepramontartalmú gyógyszerek Németországban és Dániában történő alkalmazásával kapcsolatos két vizsgálatból származó adatokat is. Ezenfelül a PRAC tanácsot kapott egy endokrinológusokból, kardiológusokból és egy betegképviselőből álló szakértői csoporttól.

A mellékhatások kockázatának minimalizálása érdekében a PRAC megfontolta további intézkedések bevezetését, de nem tudott olyan intézkedést meghatározni, amely kellően hatásos lenne. A PRAC ezért arra a következtetésre jutott, hogy az amfepramontartalmú gyógyszerek előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a gyógyszerek forgalomból történő kivonását javasolta az EU-ban.

A CMDh¹ egyetértett a PRAC ajánlásával, és többségi határozattal 2022. november 10-én elfogadta álláspontját. A CMDh álláspontját továbbították az Európai Bizottsághoz, amely 2023. január 13-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Tájékoztató a betegek számára

- Az EMA azt javasolta, hogy az amfepramontartalmú, elhízás elleni gyógyszerek a továbbiakban ne legyenek elérhetők, mivel azokat nem mindig a javasoltaknak megfelelően alkalmazzák.

¹ [Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek](#)



- A nem megfelelő alkalmazás súlyos mellékhatásokat okozhat, például megnövekedett vérnyomást a tüdő artériáiban, szívbetegséget, függőséget, pszichiátriai problémákat és magzati károsodást.
- Ezenfelül ezeknek a gyógyszereknek az elhízás kezelésére történő alkalmazása előnyeit korlátozottan tekintik.
- Az elhízás kezelésére egyéb lehetőségek is rendelkezésre állnak. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy melyik kezelés lenne megfelelő az Ön számára.
- Amennyiben egyéb kérdései vagy aggályai merülnek fel az amfepramontartalmú gyógyszerekkel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az EMA az elhízás kezelésére szánt amfepramontartalmú gyógyszerek európai uniós forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását javasolta.
- A rendelkezésre álló adatok áttekintése során megállapították, hogy az amfepramontartalmú gyógyszereket továbbra is alkalmazzák az alkalmazási előírásban szereplő jelenlegi kockázatminimalizáló intézkedések körén kívül.
- A nem megfelelő alkalmazás növelheti a súlyos mellékhatások kockázatát, beleértve a szív- és érrendszeri betegségeket, a pulmonális artériás hipertóniát, a függőséget és a pszichiátriai zavarokat, valamint terhesség alatti alkalmazás esetén a káros hatásokat.
- A rendelkezésre álló adatok áttekintése során arra is rámutattak, hogy az amfepramon hatékonysága az elhízás kezelésében korlátozott.
- Az egészségügyi szakembereknek fel kell hívniuk a betegek figyelmét az egyéb kezelési lehetőségekre.

A kellő időben az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatót (DHPC) fognak kiküldeni a gyógyszert felíró vagy kiadó egészségügyi szakembereknek, amelyet az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) is közzétesznek.

További információk a gyógyszerről

Az amfepramon szimpatomimetikus anyag, ami azt jelenti, hogy az agyban fejti ki hatását, és az adrenalinéhoz hasonló hatásokat okoz. Az ilyen gyógyszerek csökkentik az éhségérzetet.

Az amfepramontartalmú gyógyszereket Dániában, Németországban és Romániában engedélyezték elhízott (legalább 30 kg/m² testtömegindexű) betegek kezelésére, akiknél más testsúlycsökkentő módszerek önmagukban nem voltak hatásosak. Az amfepramontartalmú gyógyszerek alkalmazását 4–6 hétig, de legfeljebb 3 hónapig tartó kezelésre engedélyezték.

Az Európai Unióban az amfepramontartalmú gyógyszereket a következő kereskedelmi neven forgalmazzák: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette és Regenon 25 mg capsule moi.

További információ az eljárásról

Az amfepramontartalmú gyógyszerek felülvizsgálata a román gyógyszerügynökség (NAMMDR) kérelme alapján kezdődött, a [2001/83/EC irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos biztonságossági kérdések értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A forgalombahozatali engedély jogosultjai által kérelmezett ismételt vizsgálatot követően a PRAC megerősítette az amfepramontartalmú gyógyszerekre vonatkozó következtetéseit.

Mivel ezeket a gyógyszereket mind nemzeti szinten engedélyezték, a PRAC ajánlásait továbbították a CMDh-nak, amely álláspontra fogadott el. A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő testület. Az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának biztosításáért felelős. Mivel a CMDh az álláspontra többségi határozattal fogadta el, azt továbbították az Európai Bizottságnak, amely 2023. január 13-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Ez a felülvizsgálat az étvágycsökkentő gyógyszerek (köztük az amfepramon) előnyeire és kockázataira vonatkozó, 1996. és 1999. évi [korábbi áttekintéseket](#) követi.