



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. sausio 13 d.
EMA/867253/2022

Vaistų, kurių sudėtyje yra amfepramono, registracijos ES panaikinimas

2022 m. spalio 27 d. EMA saugumo komitetas (PRAC) patvirtino savo rekomendaciją panaikinti vaistų nuo nutukimo, kurių sudėtyje yra amfepramono, registraciją. Šis sprendimas priimtas pagal šiais vaistais prekiaujančių bendrovių prašymą pakartotinai išnagrinėjus 2022 m. birželio mėn. pateiktą [ankstesnę rekomendaciją](#).

Ši rekomendacija pateikta po peržiūros, kurią atlikus nustatyta, kad priemonės, kuriomis saugumo sumetimais apribotas šių vaistų vartojimas, nepakankamai veiksmingos. Nustatyta, kad šie vaistai buvo vartojami ilgiau nei rekomenduojamą ilgiausią 3 mėnesių laikotarpį ir dėl to galėjo padidėti sunkių šalutinio poveikio reiškinių, kaip antai plaučių arterinės hipertenzijos (padidėjusio kraujospūdžio plaučiuose) ir priklausomybės nuo vaistų, rizika. Šie vaistai taip pat buvo skiriami pacientams, kuriems anksčiau jau buvo diagnozuota širdies ligų arba psichikos sutrikimų, ir dėl to širdies ir psichikos sutrikimų rizika jiems buvo didesnė. Be to, gauta duomenų apie šių vaistų vartojimą nėštumo metu, o tai gali kelti pavojų dar negimusiam kūdikiui.

Atliekant peržiūrą atsižvelgta į visą turimą informaciją, susijusią su šiais nerimą keliančiais klausimais, taip pat į dviejų tyrimų duomenis apie vaistų, kurių sudėtyje yra amfepramono, vartojimą Vokietijoje ir Danijoje. Be to, PRAC konsultavo ekspertų grupę, kurioje buvo endokrinologų, kardiologų ir pacientų atstovas.

PRAC apsvarstė galimybę nustatyti papildomų priemonių, kurios padėtų sumažinti šalutinio poveikio riziką, bet negalėjo nustatyti, kurios priemonės būtų pakankamai veiksmingos. Todėl PRAC priėjo prie išvados, kad vaistų, kurių sudėtyje yra amfepramono, nauda nėra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo išimti šiuos vaistus iš ES rinkos.

CMD(h)¹ pritarė PRAC rekomendacijai ir 2022 m. lapkričio 10 d. balsų dauguma priėmė šią nuomonę. CMD(h) nuomonė perduota Europos Komisijai, kuri 2023 m. sausio 13 d. priėmė visose ES šalyse taikomą teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Informacija pacientams

- EMA rekomendavo iš rinkos išimti vaistus nuo nutukimo, kurių sudėtyje yra amfepramono, nes jie ne visada vartojami taip, kaip rekomenduojama.

¹ Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė.



- Netinkamai vartojami šie vaistai gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, pvz., padidėjusį kraujospūdį plaučių arterijose, širdies ligą, priklausomybę, psichikos sutrikimus, ir pakenkti dar negimusiam kūdikiui.
- Be to, laikomasi nuomonės, kad šių vaistų nauda gydant nutukimą yra nedidelė.
- Yra ir kitų būdų nutukimui gydyti. Kreipkitės į savo gydytoją ir su juo aptarkite, kuris gydymas jums būtų tinkamas.
- Jeigu turite kitų klausimų ar abejonių dėl vaistų, kurių sudėtyje yra amfepramono, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- EMA rekomendavo panaikinti vaistų nuo nutukimo, kurių sudėtyje yra amfepramono, ES registracijos pažymėjimų galiojimą.
- Peržiūrėjus turimus duomenis nustatyta, kad vaistai nuo nutukimo, kurių sudėtyje yra amfepramono, toliau vartojami nesilaikant šiuo metu patvirtintų preparato informaciniuose dokumentuose nurodytų rizikos mažinimo priemonių.
- Dėl netinkamo šių vaistų vartojimo gali padidėti sunkių nepageidaujimų reiškinų, įskaitant širdies ir kraujagyslių ligą, plaučių arterinę hipertenziją, priklausomybę ir psichikos sutrikimus, taip pat žalingo poveikio, kai vaistai vartojami nėštumo metu, rizika.
- Peržiūrėjus turimus duomenis, taip pat nustatyta, kad amfepramono veiksmingumas gydant nutukimą yra nedidelis.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientus apie kitas gydymo galimybes.

Šiuos vaistus išrašantiems arba skiriantiems sveikatos priežiūros bus išsiųstas tiesioginis pranešimas (DHPC), kuris taip pat bus paskelbtas [atitinkamame puslapyje](#) EMA svetainėje.

Daugiau informacijos apie vaistą

Amfepramonas yra simpatomimetikas – tai reiškia, kad jis veikia galvos smegenyse ir jo poveikis panašus į adrenalino. Tokie vaistai slopina alkio pojūtį.

Danijoje, Vokietijoje ir Rumunijoje vaistai, kurių sudėtyje yra amfepramono, įregistruoti nutukusiems pacientams (kurių kūno masės indeksas ne mažesnis kaip 30 kg/m²), kuriems kiti svorio mažinimo metodai buvo neveiksmingi, gydyti. Vaistus, kurių sudėtyje yra amfepramono, buvo leista vartoti 4–6 savaites, bet ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Europos Sąjungos rinkoje esančių vaistų, kurių sudėtyje yra amfepramono, prekiniai pavadinimai: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette ir Regenon 25 mg capsule moi.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra amfepramono, peržiūra pradėta Rumunijos vaistų agentūros (NAMMDR) prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EC 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą atsakingas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), kuris parengė kelias rekomendacijas. Atsižvelgiant į registruotojų prašymą pakartotinai išnagrinėjus priimtą nuomonę, PRAC patvirtino savo išvadas dėl vaistų, kurių sudėtyje yra amfepramono.

Kadangi visi šie vaistai įregistruoti nacionaliniu lygmeniu, PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos CMD(h), kuri priėmė savo nuomonę. CMD(h) – tai organas, susidedantis iš ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos atstovų. Ji užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai. Kadangi CMD(h) nuomonė buvo priimta balsų dauguma, ji nusiųsta Europos Komisijai, o ši 2023 m. sausio 13 d. priėmė visose ES valstybėse narėse taikomą teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Ši peržiūra atlikta po 1996 m. ir 1999 m. atliktų [ankstesnių peržiūrų](#) dėl vaistų, kuriais slopinamas apetitas (įskaitant amfepramoną), naudos ir rizikos.