



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Jannar 2023
EMA/867253/2022

Irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini li fihom l-amfepramon fl-UE

Fis-27 ta' Ottubru 2022, il-kumitat tal-EMA dwar is-sigurtà (PRAC) ikkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu li jirtira l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini li fihom l-amfepramon għat-trattament tal-obezià. Dan sar b'segwitu għal eżaminazzjoni mill-ġdid tar-[rakkomandazzjoni preċedenti](#) tiegħu ta' Ġunju 2022, li ntab mill-kumpaniji li jqiegħdu dawn il-mediċini fis-suq.

Ir-rakkomandazzjoni segwiet rieżami li sab li l-miżuri li jirrestringu l-użu ta' dawn il-mediċini għal raġunijiet ta' sigurtà ma kinux effettivi biżżejjed. Din sabet li l-mediċini kienu qed jintużaw għal perjodu itwal minn dak massimu rakkomandat ta' tliet xhur, u b'hekk potenzjalment jizdied ir-riskju ta' effetti sekondarji serji bħall-ipertensjoni arterjali pulmonari (pressjoni tad-demem għolja fil-pulmun) u d-dipendenza. Il-mediċini kienu qed jintużaw ukoll f'pazjenti bi storja ta' mard tal-qalb jew disturbi psikjatriċi, u b'hekk ziedu r-riskju tagħhom ta' problemi tal-qalb u psikjatriċi. Barra minn hekk, kien hemm evidenza ta' użu waqt it-tqala, li jista' joħloq riskji għat-tarbija fil-ġuf.

Ir-rieżami kkunsidra l-informazzjoni kollha disponibbli dwar dan it-tħassib, inkluż *data* minn żewġ studji dwar l-użu ta' mediċini li fihom l-amfepramon fil-Ġermanja u fid-Danimarka. Barra minn hekk, il-PRAC irċieva parir minn grupp ta' esperti, li jinkludu endokrinologi, kardjologi u rappreżentant tal-pazjenti.

Il-PRAC ikkunsidra l-introduzzjoni ta' aktar miżuri biex jitnaqqas ir-riskju tal-effetti sekondarji iżda ma seta' jidentifika l-ebda miżura li tkun effettiva biżżejjed. Għaldaqstant, il-PRAC ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini li fihom l-amfepramon ma jegħlbux ir-riskji tagħhom u rakkomanda li l-mediċini jitneħħew mis-suq fl-UE.

Is-CMDh¹ qabel mar-rakkomandazzjoni tal-PRAC u adotta l-pożizzjoni tiegħu b'maġġoranza fl-10 ta' Novembru 2022. Il-pożizzjoni tas-CMDh intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti fit-13 ta' Jannar 2023 li hija applikabbli fil-pajjiżi kollha tal-UE.

Informazzjoni għall-pazjenti

- L-EMA rakkomandat li l-mediċini li fihom l-amfepramon għat-trattament tal-obezià ma għandhomx jibqgħu disponibbli minhabba li mhux dejjem jintużaw kif rakkomandat.
- Użu mhux xieraq jista' jikkawża effetti sekondarji serji, bħal zieda fil-pressjoni tad-demem fl-arterji tal-pulmun, mard tal-qalb, dipendenza, problemi psikjatriċi u ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

¹ Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem



- Barra minn hekk, il-benefiċċji tal-użu ta' dawn il-mediċini fit-trattament tal-obeżità huma kkunsidrati limitati.
- Hemm għażliet oħra ta' trattament tal-obeżità disponibbli. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti liema trattament ikun xieraq għalik.
- Jekk għandek mistoqsijiet oħra jew tħassib dwar il-mediċini li fihom l-amfepramon, kellem lit-tabib jew lill-ispjiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- L-EMA rrakkomandat l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-UE għall-mediċini li fihom l-amfepramon għat-trattament tal-obeżità.
- Rieżami tad-*data* disponibbli sab li l-mediċini li fihom l-amfepramon jibqgħu jintużaw mingħajr ma jiġu segwiti l-miżuri attwali tal-imminimizzar tar-riskju inklużi fl-informazzjoni tal-prodott.
- L-użu mhux xieraq jista' jżid ir-riskju ta' effetti avversi serji, inklużi mard kardjovaskulari, ipertensjoni arterjali pulmonari, disturbi ta' dipendenza u psikjatriċi, kif ukoll effetti ta' ħsara jekk jintużaw waqt it-tqala.
- Rieżami tad-*data* disponibbli indika wkoll li l-effikaċja tal-amfepramon fit-trattament tal-obeżità hija limitata.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu l-pariri lill-pazjenti dwar għażliet oħra ta' trattament.

Komunikazzjoni professjonali tal-kura tas-saħħa diretta (DHPC) se tintbagħat fi żmien debitu lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu jew jagħtu l-mediċina u se tiġi ppubblikata f'[paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-mediċina

L-amfepramon hija simpatikomimetika, li jfisser li taġixxi fil-moħħ u tikkawża effetti li huma simili għal dawk tal-adrenalina. Mediċini bħal dawn inaqqsu s-sensazzjoni ta' ġuħ.

Il-mediċini li fihom l-amfepramon kienu awtorizzati fid-Danimarka, fil-Ġermanja u fir-Rumanija bħala trattament għal pazjenti b'obeżità (indiċi tal-massa tal-ġisem ta' mill-inqas 30 kg/m²) li fil-każ tagħhom metodi oħra ta' tnaqqis tal-piż ma ħadmx waħedhom. Il-mediċini li fihom l-amfepramon kienu awtorizzati sabiex jintużaw għal erba' sa sitt ġimgħat u mhux aktar minn tliet xhur.

FI-UE, il-mediċini li fihom l-amfepramon huma disponibbli taħt l-ismijiet kummerċjali li ġejjin: Amfeprmon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfeprmon-Hormosan 60 mg Retarkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette u Regenon 25 mg capsule moi.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' mediċini li fihom l-amfepramon ingħata bidu fuq talba tal-aġenzija tal-mediċini Rumena (NAMMDR), skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Wara eżaminazzjoni mill-ġdid mitluba mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-PRAC sussegwentement ikkonferma l-konkluzjonijiet tiegħu għal mediċini li fihom l-amfepramon.

Minħabba li dawn il-mediċini huma kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lis-CMDh, li adotta pożizzjoni. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE kif ukoll lill-Iżlanda, lil-Liechtenstein u lin-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati tas-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha. Peress li l-pożizzjoni tas-CMDh giet adottata b'vot ta' maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarget deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-13 ta' Jannar 2023.

Dan ir-rieżami jsegwi [rieżamijiet preċedenti](#) dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini li jraġżnu l-aptit (inkluż l-amfepramon) fl-1996 u fl-1999.