



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 januari 2023
EMA/867253/2022

Intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen van amfepramon bevattende geneesmiddelen in de EU

Op 27 oktober 2022 heeft het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA zijn aanbeveling tot intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van eetlustremmende middelen die amfepramon bevatten ter behandeling van obesitas bevestigd. Deze bevestiging volgde op een heronderzoek van zijn [eerdere aanbeveling](#) van juni 2022, waarom was verzocht door de bedrijven die deze geneesmiddelen in de handel brengen.

De aanbeveling werd gedaan na een beoordeling waaruit bleek dat de maatregelen om het gebruik van deze geneesmiddelen om veiligheidsredenen te beperken, niet voldoende effectief waren. Het PRAC stelde vast dat de geneesmiddelen langer werden gebruikt dan de aanbevolen maximale periode van drie maanden, waardoor het risico op ernstige bijwerkingen zoals pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de longen) en afhankelijkheid mogelijk toeneemt. De geneesmiddelen werden ook gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van hartziekte of psychiatrische stoornissen, waardoor het risico op hart- en psychiatrische ziekten toeneemt. Bovendien waren er aanwijzingen voor gebruik tijdens de zwangerschap, wat risico's voor het ongeboren kind zou kunnen inhouden.

Bij de beoordeling werd alle beschikbare informatie met betrekking tot deze bedenkingen in aanmerking genomen, waaronder gegevens van twee onderzoeken naar het gebruik van amfepramon in Duitsland en in Denemarken. Daarnaast kreeg het PRAC advies van een groep deskundigen, bestaande uit endocrinologen, cardiologen en een patiëntenvertegenwoordiger.

Het PRAC overwoog verdere maatregelen in te voeren om het risico op bijwerkingen tot een minimum te beperken, maar kon geen maatregelen vinden die voldoende effectief zouden zijn. Het PRAC concludeerde derhalve dat de voordelen van amfepramon niet groter zijn dan de risico's ervan en deed de aanbeveling om de geneesmiddelen in de EU uit de handel te nemen.

De CMD(h)¹ heeft met de aanbeveling van het PRAC ingestemd en heeft op 10 november 2022 met meerderheid van stemmen haar standpunt bepaald. Het standpunt van de CMD(h) werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 13 januari 2023 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-landen van toepassing is.

¹ [Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures \(geneesmiddelen voor menselijk gebruik\)](#)



Informatie voor patiënten

- Het EMA adviseerde dat amfepramon bevattende geneesmiddelen ter behandeling van obesitas niet langer verkrijgbaar mogen zijn omdat ze niet altijd worden gebruikt zoals aanbevolen.
- Onjuist gebruik kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals verhoogde bloeddruk in de longslagaders, hartziekte, afhankelijkheid, psychiatrische ziekten en schade aan het ongeboren kind.
- Bovendien wordt het nut van het gebruik van deze geneesmiddelen bij de behandeling van obesitas als beperkt beschouwd.
- Er zijn andere behandelingsmogelijkheden voor obesitas. Neem contact op met uw arts om te bespreken welke behandeling voor u geschikt zou zijn.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u andere vragen hebt of u zorgen maakt over amfepramon.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Het EMA heeft geadviseerd de vergunningen voor het in de handel brengen van amfepramon bevattende geneesmiddelen ter behandeling van obesitas in de EU in te trekken.
- Uit een beoordeling van de beschikbare gegevens is gebleken dat geneesmiddelen met amfepramon gebruikt blijven worden buiten de huidige risicobeperkende maatregelen om die in de productinformatie zijn opgenomen.
- Onjuist gebruik kan het risico op ernstige bijwerkingen verhogen, waaronder hart- en vaatziekten, pulmonale arteriële hypertensie, afhankelijkheid en psychiatrische ziekten, alsook schadelijke effecten bij gebruik tijdens de zwangerschap.
- Een beoordeling van de beschikbare gegevens wees er ook op dat de werkzaamheid van amfepramon ter behandeling van obesitas beperkt is.
- Professionele zorgverleners dienen patiënten te adviseren over andere behandelingsmogelijkheden.

Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven of verstrekken ontvangen te zijner tijd een rechtstreeks schrijven aan professionele zorgverleners (DHPC), dat wordt gepubliceerd op een [speciale pagina](#) op de website van het EMA.

Meer over het geneesmiddel

Amfepramon is een sympathomimeticum, wat betekent dat het in de hersenen effecten veroorzaakt die vergelijkbaar zijn met die van adrenaline. Dergelijke geneesmiddelen verminderen het hongergevoel.

Amfepramon is in Denemarken, Duitsland en Roemenië goedgekeurd als behandeling voor patiënten met obesitas (BMI van ten minste 30 kg/m²) bij wie andere methoden voor gewichtsvermindering niet alleen hebben gewerkt. Amfepramon werd goedgekeurd voor gebruik gedurende vier tot zes weken en niet langer dan drie maanden.

In de EU zijn geneesmiddelen die amfepramon bevatten verkrijgbaar onder de volgende handelsnamen: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepmon-Hormosan 60 mg Retardskapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette en Regenon 25 mg capsule moi.

Meer over de procedure

De beoordeling van de geneesmiddelen met amfepramon werd op verzoek van het Roemeense geneesmiddelenbureau (NAMMDR) in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EC](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC heeft een aantal aanbevelingen gedaan. Na een heronderzoek op verzoek van de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, bevestigde het PRAC vervolgens zijn conclusies voor geneesmiddelen die amfepramon bevatten.

Omdat deze geneesmiddelen allemaal op nationaal niveau zijn toegelaten, werden de aanbevelingen van het PRAC toegezonden aan de CMD(h), die een standpunt heeft bepaald. De CMD(h) is een orgaan waarin de lidstaten van de EU alsook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn. De CMD(h) is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen in de hele EU voor geneesmiddelen die zijn toegelaten via nationale procedures. Aangezien het standpunt van de CMD(h) met meerderheid van stemmen werd vastgesteld, werd het toegezonden aan de Europese Commissie, die op 13 januari 2023 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Deze beoordeling volgt op [eerdere beoordelingen](#) van de voordelen en risico's van geneesmiddelen die de eetlust onderdrukken (waaronder amfepramon) in 1996 en 1999.