



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ianuarie 2023
EMA/867253/2022

Retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin amfepramonă de pe teritoriul UE

La 27 octombrie 2022, comitetul EMA pentru siguranța medicamentelor (PRAC) a confirmat recomandarea sa de retragere a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin amfepramonă folosite în tratamentul obezității. Confirmarea a fost emisă în urma reexaminării [recomandării sale anterioare](#) din iunie 2022, care a fost solicitată de companiile care comercializează aceste medicamente.

Recomandarea a fost formulată în urma unei evaluări care a constatat că măsurile de restricționare, din motive de siguranță, a utilizării acestor medicamente nu au fost suficient de eficace. S-a constatat că medicamentele erau utilizate mai mult decât perioada maximă recomandată de 3 luni, măbind astfel riscul potențial de reacții adverse grave, cum ar fi hipertensiune arterială pulmonară (tensiune arterială mare în plămâni) și dependență. Medicamentele erau utilizate și la pacienți cu antecedente de boli de inimă sau tulburări psihice, măbindu-le riscul de probleme de inimă și psihice. În plus, existau dovezi de administrare în timpul sarcinii, ceea ce ar putea prezenta riscuri pentru făt.

Reexaminarea a analizat toate informațiile disponibile referitoare la aceste motive de îngrijorare, inclusiv datele din două studii privind utilizarea medicamentelor care conțin amfepramonă în Germania și în Danemarca. În plus, PRAC a primit un aviz din partea unui grup de experți format din endocrinologi, cardiologi și un reprezentant al pacienților.

PRAC a avut în vedere introducerea de măsuri suplimentare pentru reducerea la minimum a riscului de reacții adverse, dar nu a putut identifica măsuri care să fie suficient de eficace. Prin urmare, PRAC a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin amfepramonă nu depășesc riscurile asociate și a recomandat retragerea medicamentelor respective de pe piața din UE.

CMDh¹ a fost de acord cu recomandarea PRAC și și-a adoptat poziția cu majoritate de voturi la 10 noiembrie 2022. Poziția CMDh a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic și aplicabilă în toate țările UE, la 13 ianuarie 2023.

¹ Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman



Informații pentru pacienți

- EMA a recomandat ca medicamentele care conțin amfepramonă folosite în tratamentul obezității să nu mai fie disponibile deoarece nu sunt întotdeauna utilizate conform recomandărilor.
- Utilizarea inadecvată poate cauza reacții adverse grave, de exemplu tensiune arterială mare în arterele plămânilor, boli de inimă, dependență, probleme psihice și efecte nocive asupra fătului.
- În plus, beneficiile utilizării acestor medicamente în tratamentul obezității sunt considerate limitate.
- Sunt disponibile și alte opțiuni de tratament pentru obezitate. Contactați medicul pentru a discuta ce tratament vi s-ar potrivi.
- Dacă aveți alte întrebări sau motive de îngrijorare legate de medicamentele care conțin amfepramonă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

- EMA a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață din UE pentru medicamentele care conțin amfepramonă folosite pentru tratamentul obezității.
- În urma reexaminării datelor disponibile s-a constatat că medicamentele care conțin amfepramonă continuă să fie utilizate fără a se ține cont de actualele măsuri de reducere la minimum a riscurilor incluse în informațiile referitoare la medicament.
- Folosirea necorespunzătoare a medicamentului poate mări riscul de reacții adverse grave, și anume boli cardiovasculare, hipertensiune arterială pulmonară, dependență și tulburări psihice, precum și de efecte nocive asupra fătului dacă se utilizează în timpul sarcinii.
- O reexaminare a datelor disponibile a indicat, de asemenea, că eficacitatea amfepramonei în tratamentul obezității este limitată.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților alte opțiuni de tratament.

Se va trimite în timp util o comunicare directă (DHPC) profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu sau eliberează medicamentul, aceasta fiind publicată pe o [pagină dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Amfepramona este un medicament simpatomimetic, ceea ce înseamnă că acționează la nivelul creierului și are efecte similare cu cele ale adrenalinei. Aceste medicamente reduc senzația de foame.

Medicamentele care conțin amfepramonă au fost autorizate în Danemarca, Germania și România ca tratamente pentru pacienții cu obezitate (indice de masă corporală de cel puțin 30 kg/m²) la care alte metode de reducere a greutateii utilizate singure nu au dat rezultate. Medicamentele care conțin amfepramonă au fost autorizate pentru a fi utilizate timp de 4-6 săptămâni, dar nu mai mult de 3 luni.

În UE, medicamentele care conțin amfepramonă sunt disponibile sub următoarele denumiri comerciale: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette și Regenon 25 mg capsule moi.

Informații suplimentare despre procedură

Reexaminarea medicamentelor care conțin amfepramonă a fost inițiată la cererea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

A fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a făcut o serie de recomandări. În urma reexaminării solicitate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, PRAC a confirmat ulterior concluziile sale privind medicamentele care conțin amfepramonă.

Având în vedere că toate aceste medicamente sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise CMDh, care a adoptat o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și care răspunde de asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale pe întreg teritoriul UE. Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic și aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 13 ianuarie 2023.

Această reexaminare a fost efectuată în urma [evaluărilor anterioare](#) privind beneficiile și riscurile medicamentelor pentru suprimarea apetitului (inclusiv ale amfepramonei) din 1996 și 1999.