



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. januára 2023  
EMA/867253/2022

## Stiahnutie povolení na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce amfepramón v EÚ

Dňa 27. októbra 2022 Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA potvrdil svoje odporúčanie stiahnuť povolenia na uvedenie na trh pre lieky určené na liečbu obezity a obsahujúce amfepramón. Stalo sa tak v nadväznosti na opätovné preskúmanie [predchádzajúceho odporúčania](#) výboru v júni 2022, o ktoré požiadali spoločnosti uvádzajúce tieto lieky na trh.

Toto odporúčanie vychádzalo z preskúmania, v ktorom sa zistilo, že opatrenia na obmedzenie používania týchto liekov z bezpečnostných dôvodov nie sú dostatočne účinné. Zistilo sa, že lieky sa používajú dlhšie ako je odporúčané maximálne obdobie 3 mesiace, čím sa potenciálne zvyšuje riziko závažných vedľajších účinkov, ako sú pľúcna arteriálna hypertenzia (vysoký krvný tlak v pľúcach) a závislosť. Lieky sa používali aj u pacientov s ochorením srdca alebo psychickými poruchami v anamnéze, čo zvyšovalo riziko, že sa u nich vyskytnú ťažkosti so srdcom a psychické problémy. Okrem toho existovali tiež dôkazy o použití počas tehotenstva, ktoré mohli predstavovať riziko pre nenarodené dieťa.

V rámci preskúmania sa zväžili všetky dostupné informácie týkajúce sa týchto obáv vrátane údajov z dvoch štúdií o používaní liekov obsahujúcich amfepramón v Nemecku a Dánsku. Skupina odborníkov, ktorá zahŕňa endokrinológov, kardiológov a zástupcov pacientov, doručila výboru PRAC svoje odporúčanie.

Výbor PRAC zväžil zavedenie ďalších opatrení na minimalizovanie rizika vedľajších účinkov, ale nedokázal identifikovať žiadne opatrenie, ktoré by bolo dostatočne účinné. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že prínosy liekov obsahujúcich amfepramón neprevyšujú ich riziká, a odporučil stiahnuť tieto lieky z trhu v EÚ.

Koordinačná skupina CMDh<sup>1</sup> súhlasila s odporúčaním výboru PRAC a 10. novembra 2022 väčšinou hlasov svojich členov prijala stanovisko. Stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 13. januára 2023 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých krajinách EÚ.

### Informácie pre pacientov

- Agentúra EMA odporučila, aby lieky určené na liečbu obezity a obsahujúce amfepramón už neboli dostupné, pretože sa nie vždy používajú v súlade s odporúčaniami.

---

<sup>1</sup> Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky.



- Nevhodné používanie môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako je zvýšený krvný tlak v pľúcnych tepnách, ochorenie srdca, závislosť, psychické problémy a poškodenie nenarodeného dieťaťa.
- Prínosy používania týchto liekov pri liečbe obezity sa okrem toho považujú za obmedzené.
- K dispozícii sú iné možnosti liečby obezity. Obráťte sa na svojho lekára a porozprávajte sa s ním, ktorá liečba by bola pre vás vhodná.
- Ak máte ďalšie otázky alebo výhrady týkajúce sa liekov obsahujúcich amfepramón, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

- Agentúra EMA odporučila stiahnuť povolenia na uvedenie na trh EÚ pre lieky obsahujúce amfepramón, ktoré sú určené na liečbu obezity.
- Z preskúmania dostupných údajov vyplynulo, že lieky obsahujúce amfepramón sa naďalej používajú nad rámec súčasných opatrení na minimalizáciu rizika, ktoré sú uvedené v informáciách o lieku.
- Nevhodné používanie môže zvýšiť riziko závažných nežiaducich účinkov vrátane kardiovaskulárneho ochorenia, pľúcnej arteriálnej hypertenzie, závislosti a psychických porúch, ako aj škodlivých účinkov, ak sa použijú počas tehotenstva.
- Z preskúmania dostupných údajov tiež vyplynulo, že účinnosť amfepramónu pri liečbe obezity je obmedzená.
- Zdravotnícki pracovníci majú informovať pacientov o iných možnostiach liečby.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú alebo vydávajú, bude včas zaslané oznámenie (priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi, DHPC), ktoré bude uverejnené vo [vyhradenej časti](#) webovej stránky agentúry EMA.

---

### **Ďalšie informácie o lieku**

Amfepramón je sympatikomimetikum, čo znamená, že pôsobí v mozgu a jeho účinky sa podobajú adrenalínu. Takéto lieky znižujú pocit hladu.

Lieky obsahujúce amfepramón boli povolené v Dánsku, Nemecku a Rumunsku ako liečba pre pacientov s obezitou (index telesnej hmotnosti najmenej 30 kg/m<sup>2</sup>), u ktorých samotné iné metódy na zníženie hmotnosti neboli účinné. Lieky obsahujúce amfepramón boli povolené na použitie počas 4 až 6 týždňov a nie dlhšie ako 3 mesiace.

V EÚ sú lieky obsahujúce amfepramón dostupné pod týmito obchodnými názvami:

Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retarkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette a Regenon 25 mg kapsula moi.

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie liekov obsahujúcich amfepramón sa začalo na žiadosť rumunskej agentúry pre lieky (NAMMDR) podľa [článku 31 smernice 2001/83/EC](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý vydal súbor odporúčaní. Po opätovnom preskúmaní, o ktoré požiadali držitelia povolenia na uvedenie na trh, výbor PRAC neskôr potvrdil svoje závery pre lieky obsahujúce amfepramón.

Vzhľadom na to, že všetky tieto lieky sú povolené na vnútroštátnej úrovni, odporúčania výboru PRAC boli zaslané koordinačnej skupine CMDh, ktorá prijala stanovisko. Koordinácia skupina CMDh je orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaistenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ. Keďže stanovisko koordinačnej skupiny CMDh bolo prijaté väčšinou hlasov jej členov, bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 13. januára 2023 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Toto preskúmanie nadväzuje na [predchádzajúce preskúmania](#) prínosov a rizík liekov potláčajúcich chuť do jedla (vrátane amfepramónu) v rokoch 1996 a 1999.