



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. června 2010
EMA/811097/2009 rev. 1
EMA/H/A-107/1257

Otázky a odpovědi týkající se stažení léčivých přípravků obsahujících benfluorex

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum bezpečnosti a účinnosti benfluorexu. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy benfluorexu již nepřevyšují jeho rizika a že všechna rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující benfluorex by měla být v celé Evropské unii (EU) zrušena.

Přezkoumání bylo provedeno na základě postupu podle článku 107¹.

Co je benfluorex?

Benfluorex se používal jako přídatná léčba u pacientů s diabetem, kteří trpí nadváhou. Používal se v kombinaci s vhodnou dietou.

Benfluorex působí tak, že zvyšuje citlivost buněk na inzulín, v důsledku čehož tělo lépe využívá vlastní inzulín a dochází k poklesu hladiny glukózy v krvi. Benfluorex působí rovněž na játra prostřednictvím vyvolání vyšší tvorby glykogenu (zásobní formy glukózy v játrech). O něm je známo, že u pacientů snižuje pocit hladu (jedná se o látku potlačující chuť k jídlu).

Léčivé přípravky obsahující benfluorex byly prvně registrovány v roce 1974. V době provádění přezkoumání byly dostupné ve Francii a Portugalsku² ve formě tablet obsahujících 150 mg hydrochloridu benfluorexu pod smyšlenými názvy Mediator, Benfluorex Mylan a Benfluorex Qualimed

Proč byl benfluorex přezkoumáván?

Bezpečnost benfluorexu byla od jeho registrace přezkoumávána několikrát. V roce 2007 vedlo přehodnocení poměru přínosů a rizik ke stažení indikace benfluorexu u pacientů s vysokými krevními hladinami triglyceridů (druh tuku). V návaznosti na několik hlášení o výskytu srdeční valvulopatie (ztluštění srdečních chlopní) a plicní arteriální hypertenze (vysokého krevního tlaku v tepně vedoucí ze srdce do plic) provedl francouzský orgán pro regulaci léčiv v listopadu 2009 přezkum bezpečnosti benfluorexu a rozhodl o pozastavení jeho rozhodnutí o registraci. V důsledku toho byly léčivé přípravky

¹ Článek 107 směrnice 2001/83/ES v platném znění.

² Léčivé přípravky obsahující benfluorex jsou rovněž schváleny, nikoli uvedeny na trh na Kypru a v Lucembursku.



obsahující benfluorex ve Francii staženy z trhu. Z preventivních důvodů se ke stejnému kroku zanedlouho poté rozhodl i portugalský orgán pro regulaci léčiv.

Francouzský orgán pro regulaci léčiv o svém postupu v souladu s článkem 107 informoval výbor CHMP, který tak mohl vypracovat stanovisko, zda má být rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující benfluorex v rámci EU zachováno, změněno, pozastaveno nebo zrušeno.

Které údaje výbor CHMP přezkoumal?

Výbor CHMP přezkoumal dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků obsahujících benfluorex, a to zejména údaje týkající se přidruženého rizika výskytu onemocnění srdečních chlopní a plicní arteriální hypertenze. Přezkoumání zahrnovalo informace z klinických studií poskytnuté hlavním výrobcem, informace publikované ve vědeckých časopisech a „spontánní hlášení“ pacientů o nežádoucích účincích, která byla zaslána výrobcům těchto léčivých přípravků nebo zdravotnickým orgánům.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP konstatoval, že všechny dostupné údaje poukazují na omezený účinek benfluorexu v léčbě diabetu. Navíc v souvislosti s jeho užíváním existuje riziko vzniku onemocnění srdečních chlopní, což bylo potvrzeno v nové studii provedené v říjnu 2009. Na základě vyhodnocení těchto údajů a vědeckých diskuzí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přínos léčivých přípravků obsahujících benfluorex nepřevyšuje jejich rizika, a proto doporučil, aby všechna rozhodnutí o registraci pro tyto léčivé přípravky byla zrušena.

Jaká jsou doporučení pro pacienty a lékaře, kteří léky předepisují?

- Pacienti, kteří jsou v současnosti léčeni léčivými přípravky obsahujícími benfluorex, by měli při vhodné příležitosti navštívit svého lékaře a nechat si předepsat jiný lék.
- Lékaři by měli přestat benfluorex předepisovat. V závislosti na příznacích a vyhodnocení rizik u každého pacienta by měly být použity jiné způsoby léčby.
- Pacienti, kteří užívali tyto léčivé přípravky v minulosti, by o tom měli informovat svého lékaře. Lékař posoudí přítomnost příznaků onemocnění srdečních chlopní.
- Pacienti, kteří mají jakékoli otázky, by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 14. června 2010.

Zpravodaj:	Prof. Philippe Lechat (Francie)
Spoluzpravodaj(ové):	Prof. Cristina Sampaiová (Portugalsko)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	2. prosince 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	7. prosince 2009
Datum vydání stanoviska:	17. prosince 2009