



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juni 2010
EMA/811097/2009 Rev. 1
EMA/H/A-107/1257

Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af lægemidler indeholdende benfluorex

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af benfluorex' sikkerhed og virkning. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved benfluorex ikke længere opvejer risiciene, og udvalget anbefalede en tilbagetrækning af alle markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende benfluorex i hele EU.

Revurderingen fandt sted inden for rammerne af en procedure i henhold til artikel 107¹.

Hvad er benfluorex?

Benfluorex blev anvendt som tillægsbehandling hos overvægtige diabetespatienter. Det blev anvendt i kombination med en passende diæt.

Benfluorex virker ved at gøre cellerne mere følsomme over for insulin, hvilket betyder, at kroppen gør bedre brug af det insulin, den danner, og at blodsukkeret sænkes. Det har ligeledes en virkning på leveren ved at øge produktionen af glykogen (som er den måde, glukose lagres på i leveren). Det er kendt som et middel, der får patienterne til at føle sig mindre sultne (et appetithæmmende middel).

Lægemidler indeholdende benfluorex blev godkendt første gang i 1974. På tidspunktet for denne revurdering kunne de fås i Frankrig og Portugal² som tabletter, der indeholder 150 mg benfluorexhydrochlorid, under følgende særnavn: Mediator, Benfluorex Mylan og Benfluorex Qualimed.

Hvorfor blev benfluorex vurderet igen?

Benfluorex' sikkerhed er blevet undersøgt flere gange siden markedsføringstilladelsen. I 2007 førte en revurdering af benefit/risk-forholdet til en tilbagetrækning af indikationen for brug til patienter med høje niveauer af triglycerider (en fedttype) i blodet. I november 2009, efter flere indberetninger om hjerteklapsygdom (fortykkelse af hjerteklapperne) og pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i den arterie, der fører fra hjertet til lungerne), foretog den franske lægemiddelmyndighed en revurdering af benfluorex' sikkerhed og besluttede at suspendere markedsføringstilladelsen for dette

¹ Artikel 107 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

² Lægemidler, der indeholder benfluorex, er også godkendt, men markedsføres ikke, i Cypern og Luxemburg.



lægemiddel. Som følge heraf blev lægemidler indeholdende benfluorex taget af markedet i Frankrig. Kort efter besluttede den portugisiske lægemiddelmyndighed også at tilbagekalde disse lægemidler fra markedet som en sikkerhedsforanstaltning.

Sådan som artikel 107 foreskriver, informerede den franske myndighed CHMP om de foranstaltninger, den havde truffet, så udvalget kunne udarbejde en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelse for lægemidler indeholdende benfluorex burde opretholdes, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes i hele EU.

Hvilke data vurderede CHMP?

CHMP vurderede de foreliggende oplysninger om sikkerhed og virkning for lægemidler indeholdende benfluorex, navnlig data om den hermed forbundne risiko for hjerteklapsygdomme og pulmonal arteriel hypertension. Revurderingen omfattede information fra den markedsførende virksomhed om kliniske undersøgelser, information offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter og "spontane indberetninger" af bivirkninger fra patienter til medicinalvirksomhederne eller sundhedsmyndighederne.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP bemærkede, at de foreliggende data viser, at benfluorex kun har en begrænset virkning ved behandling af diabetes. Desuden medfører brugen af benfluorex risiko for hjerteklapsygdomme, hvilket blev bekræftet i en ny undersøgelse, der blev foretaget i oktober 2009. På basis af en vurdering af disse data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at fordelene ved lægemidler indeholdende benfluorex ikke opvejer risiciene. CHMP anbefalede derfor, at markedsføringstilladelsen for lægemidler indeholdende benfluorex tilbagekaldes i hele EU.

Hvilke anbefalinger blev der fremsat til patienter og ordinerende læger?

- Patienter, der i øjeblikket behandles med lægemidler indeholdende benfluorex bør, når de har mulighed for det, få en tid hos deres læge for at få ændret recepten.
- Læger bør ikke længere ordinere benfluorex. Efter behov bør der anvendes andre behandlinger, som er baseret på de enkelte patienters symptomer og risikoprofil.
- Patienter, der er blevet behandlet med disse lægemidler tidligere, bør nævne dette for deres læge, som vil kigge efter tegn og symptomer på hjerteklapsygdom.
- Patienter, som har spørgsmål, bør henvende sig til deres læge eller på apoteket.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 14. juni 2010.

Rapportør:	Prof. Philippe Lechat (Frankrig)
Medrapportør(er):	Prof. Cristina Sampaio (Portugal)
Startdato for indbringelse:	2. december 2009
Dato for virksomhedens svar:	7. december 2009
Dato for udtalelse:	17. december 2009