



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zur Rücknahme von Benfluorex enthaltenden Arzneimitteln

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Benfluorex durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Benfluorex gegenüber seinen Risiken nicht mehr überwiegt und alle Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Benfluorex enthaltenden Arzneimitteln in der gesamten Europäischen Union (EU) widerrufen werden sollten.

Die Überprüfung wurde gemäß einem Verfahren nach Artikel 107¹ durchgeführt.

Was ist Benfluorex?

Benfluorex wurde als Zusatzbehandlung bei Patienten mit Diabetes und Übergewicht angewendet. Es wurde in Kombination mit einer geeigneten Diät eingesetzt.

Benfluorex wirkt, indem es die Zellen gegenüber Insulin empfindlicher macht, d. h., der Körper kann das Insulin, das er bildet, besser verwerten und der Blutzucker wird gesenkt. Es hat außerdem Auswirkungen auf die Leber, indem es die Bildung von Glykogen (der Speicherform von Glukose in der Leber) erhöht. Es ist bekannt, dass Patienten dadurch weniger Hunger haben (Appetitzügler).

Benfluorex enthaltende Arzneimittel wurden 1974 erstmals zugelassen. Zum Zeitpunkt dieser Überprüfung waren sie als Tabletten mit 150 mg Benfluorexhydrochlorid unter den Phantasiebezeichnungen Mediator, Benfluorex Mylan und Benfluorex Qualimed in Frankreich und Portugal² erhältlich.

Warum wurde Benfluorex geprüft?

Seit seiner Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde die Sicherheit von Benfluorex mehrmals überprüft. 2007 führte eine erneute Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zur Rücknahme der Indikation für die Anwendung bei Patienten mit einer hohen Blutkonzentration von Triglyzeriden, einer Fettart. Nach mehreren Berichten über kardiale Valvulopathie (Verdickung der Herzklappen) und

¹ Artikel 107 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/83/EG.

² Benfluorex enthaltende Arzneimittel sind auch in Zypern und Luxemburg zugelassen, befinden sich dort aber nicht im Verkehr.



Hypertonie der Lungenarterie (Bluthochdruck in der Arterie, die vom Herzen zur Lunge führt) führte die Arzneimittelregulierungsbehörde in Frankreich im November 2009 eine Überprüfung der Sicherheit von Benfluorex durch und beschloss, ihre Genehmigung für das Inverkehrbringen auszusetzen. Als Ergebnis wurden Benfluorex enthaltende Arzneimittel in Frankreich aus dem Verkehr gezogen. Kurz danach beschloss auch die Arzneimittelregulierungsbehörde in Portugal, diese Arzneimittel vorsichtshalber aus dem Verkehr zurückzurufen.

Die französische Behörde informierte gemäß Artikel 107 des CHMP von ihrer Maßnahme, sodass der Ausschuss ein Gutachten darüber erstellen konnte, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Benfluorex enthaltende Arzneimittel in der gesamten EU aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.

Welche Daten hat der CHMP überprüft?

Der CHMP überprüfte die vorliegenden Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Benfluorex enthaltenden Arzneimitteln, insbesondere Daten über das Begleitrisiko einer Herzklappenkrankheit und einer Hypertonie in der Lungenarterie. Die Überprüfung schloss Daten aus klinischen Studien ein, die vom Marktführer vorgelegt worden waren, Informationen, die in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht worden waren, sowie „Spontanmeldungen“ von Nebenwirkungen von Patienten an die Hersteller oder an Gesundheitsbehörden.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der CHMP stellte fest, dass aus den verfügbaren Daten hervorgeht, dass die Wirksamkeit von Benfluorex bei der Behandlung von Diabetes begrenzt ist. Darüber hinaus besteht bei Anwendung von Benfluorex ein Risiko für eine Herzklappenkrankheit, was in einer neuen, im Oktober 2009 durchgeführten Studie bestätigt wurde. Auf der Grundlage der Beurteilung dieser Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses beschloss der CHMP, dass der Nutzen von Benfluorex enthaltenden Arzneimitteln gegenüber ihren Risiken nicht überwiegt, und empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel zu widerrufen.

Wie lauten die Empfehlungen für die Patienten und verschreibenden Ärzte?

- Patienten, die derzeit mit Benfluorex enthaltenden Arzneimitteln behandelt werden, sollten ihre Verschreibung von ihrem Arzt ändern lassen.
- Ärzte sollten Benfluorex nicht mehr verschreiben. Stattdessen sollten ausgehend von den Symptomen und dem Risikoprofil eines jeden Patienten geeignete Alternativbehandlungen eingesetzt werden.
- Patienten, die in der Vergangenheit mit diesen Arzneimitteln behandelt wurden, sollten dies ihrem Arzt mitteilen, damit eine Untersuchung auf Anzeichen und Symptome einer Herzklappenkrankheit durchgeführt werden kann.
- Patienten, die weitere Fragen haben, sollten sich an ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 14. Juni 2010.

Berichtersteller:	Prof. Philippe Lechat (Frankreich)
Mitberichtersteller:	Prof. Cristina Sampaio (Portugal)
Beginn des Verfahrens:	2. Dezember 2009
Datum der Vorlage der Antworten des Unternehmens:	7. Dezember 2009
Datum des Gutachtens:	17. Dezember 2009