



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Ιουνίου 2010
EMA/811097/2009 αναθ. 1
EMA/H/A-107/1257

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βενφλουορέξη

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την εξέταση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της βενφλουορέξης. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη της βενφλουορέξης δεν υπερτερούν πλέον των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν και εισηγήθηκε την ανάκληση όλων των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βενφλουορέξη σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Η εξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας βάσει του άρθρου 107¹.

Τι είναι η βενφλουορέξη;

Η βενφλουορέξη χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία σε υπέρβαρους διαβητικούς ασθενείς. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη διαίτα.

Η βενφλουορέξη δρα καθιστώντας τα κύτταρα πιο ευαίσθητα στην ινσουλίνη, γεγονός που σημαίνει ότι ο οργανισμός αξιοποιεί με καλύτερο τρόπο την ινσουλίνη που παράγει και μειώνεται η γλυκόζη του αίματος. Επίσης, επιδρά στο ήπαρ αυξάνοντας την παραγωγή γλυκογόνου (αποθηκεύσιμη μορφή γλυκόζης στο ήπαρ). Η επίδραση αυτή είναι γνωστό ότι μειώνει την αίσθηση πείνας στους ασθενείς (κατασταλτικό της όρεξης).

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βενφλουορέξη έλαβαν αρχικά άδεια κυκλοφορίας το 1974. Κατά τη στιγμή της παρούσας επανεξέτασης διατίθεντο με τη μορφή δισκίων 150 mg υδροχλωρικής βενφλουορέξης στη Γαλλία και στην Πορτογαλία² με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες: Mediator, Benfluorex Mylan και Benfluorex Qualimed.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε η βενφλουορέξη;

Η ασφάλεια της βενφλουορέξης έχει εξετασθεί αρκετές φορές μετά τη χορήγηση της αδειας κυκλοφορίας. Το 2007, η επαναξιολογήση της σχέσης οφέλους/κινδύνου είχε ως αποτέλεσμα την

¹ Άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

² Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βενφλουορέξη έχουν λάβει επίσης άδεια κυκλοφορίας στην Κύπρο και στο Λουξεμβούργο, αλλά δεν διατίθενται στις αγορές των χωρών αυτών.



απόσυρση της ένδειξης για χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (τύπος λίπους) στο αίμα. Τον Νοέμβριο του 2009, μετά από αρκετές αναφορές περιστατικών καρδιακής βαλβιδοπάθειας (πάχυνση των καρδιακών βαλβίδων) και πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (υψηλή πίεση αίματος στην αρτηρία που οδηγεί από την καρδιά στους πνεύμονες), οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων της Γαλλίας διενήργησαν επανεξέταση της ασφάλειας της βενφλουορέξης και αποφάσισαν να αναστείλουν την άδεια κυκλοφορίας της. Ως αποτέλεσμα, τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βενφλουορέξη αποσύρθηκαν από την αγορά της Γαλλίας. Λίγο αργότερα, οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων της Πορτογαλίας αποφάσισαν να ανακαλέσουν προληπτικά τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα από την αγορά.

Δυνάμει του άρθρου 107, οι αρχές της Γαλλίας κοινοποίησαν την ενέργειά τους στην CHMP ώστε η επιτροπή να μπορέσει να συντάξει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βενφλουορέξη πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να ανακληθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ποια δεδομένα εξέτασε η CHMP;

Η CHMP εξέτασε τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βενφλουορέξη και, ειδικότερα, τα δεδομένα που σχετίζονται με τον κίνδυνο παθήσεων των καρδιακών βαλβίδων και πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης. Στο πλαίσιο της επανεξέτασης, η εταιρεία που κατέχει το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς υπέβαλε πληροφορίες από κλινικές δοκιμές, πληροφορίες που δημοσιεύθηκαν σε επιστημονικές επιθεωρήσεις, καθώς και «αυθόρμητες αναφορές» ανεπιθύμητων ενεργειών από ασθενείς προς τις παρασκευάστριες εταιρείες ή τις υγειονομικές αρχές.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP επεσήμανε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα καταδεικνύουν περιορισμένη επίδραση της βενφλουορέξης στη θεραπεία του διαβήτη. Επιπλέον, με τη χρήση της βενφλουορέξης υπάρχει κίνδυνος παθήσεων των καρδιακών βαλβίδων, ο οποίος επιβεβαιώθηκε σε μια νέα μελέτη που διενεργήθηκε τον Οκτώβριο του 2009. Συνεπώς, σύμφωνα με την αξιολόγηση των εν λόγω δεδομένων και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι τα οφέλη των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βενφλουορέξη δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν και, ως εκ τούτου, εισηγήθηκε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

Ποιες είναι οι συστάσεις για τους ασθενείς και τους συνταγογράφους;

- Οι ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βενφλουορέξη πρέπει να επισκεφθούν με την πρώτη ευκαιρία τον γιατρό τους προκειμένου να αλλάξουν σκεύασμα.
- Οι γιατροί πρέπει να διακόψουν τη συνταγογράφηση βενφλουορέξης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές θεραπείες κατά περίπτωση, ανάλογα με τα συμπτώματα κάθε ασθενούς και την εικόνα κινδύνου.
- Οι ασθενείς που έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να το αναφέρουν στον γιατρό τους ώστε να τους εξετάσει για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα παθήσεων των καρδιακών βαλβίδων.

- Για τυχόν απορίες, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 14 Ιουνίου 2010.

Εισηγητής:	Καθ. Philippe Lechat (Γαλλία)
Συνεισηγητής(ές):	Καθ. Cristina Samraio (Πορτογαλία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	2 Δεκεμβρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	7 Δεκεμβρίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	17 Δεκεμβρίου 2009