



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Benfluoreksi sisaldavate ravimite müügiloa tühistamise teave

Euroopa Raviamet on lõpetanud benfluoreksi ohutuse ja efektiivsuse andmete läbivaatamise. Inimravimite komitee otsustas, et benfluoreksi kasulikkus ei ületa enam riske, mistõttu tuleb kõik benfluoreksi sisaldavate ravimite müügiload Euroopa Liidus tühistada.

Taotlus vaadati läbi artikli 107 kohase esildismenetluse korras<sup>1</sup>.

### Mis on benfluoreks?

Benfluoreksi kasutati lisaravimina ülekaaluliste suhkurtõvega patsientide ravis. Ravimit kasutati koos asjakohase dieediga.

Benfluoreks muudab rakud insuliini suhtes tundlikumaks, mis tähendab, et organism kasutab tekkivat insuliini paremini ja vere glükoosisisaldus väheneb. Ravim avaldab toimet ka maksale, suurendades glükogeeni (glükoosi talletamise vorm maksas) tekkimist. See vähendab patsientide söögiisu.

Benfluoreksi sisaldavatele ravimitele anti esmakordselt müügiluba 1974. aastal. Käesoleva läbivaatamise ajal turustati ravimit Prantsusmaal ja Portugalis<sup>2</sup> tablettidena, mis sisaldavad 150 mg benfluoreksivesinikkloriidi, järgmiste nimetuste all: Mediator, Benfluorex Mylan ja Benfluorex Qualimed.

### Miks ravimi benfluoreks taotlus uuesti läbi vaadati?

Pärast müügiloa andmist on benfluoreksi ohutuse andmeid mitmel korral läbi vaadatud. 2007. aastal tehtud kasulikkuse ja riski suhte uuestihindamise tulemusena tühistati luba kasutada ravimit nende patsientide raviks, kelle vere triglütseriidide (teatud liiki rasvad) sisaldus on kõrge. Pärast seda, kui mitmel korral teatati südameklapirikete (südameklappide paksenemine) ja pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk südamest kopsudesse suunduv arteris) esinemisest, vaatas Prantsusmaa raviamet 2009. aasta novembris läbi benfluoreksi ohutuse andmed ja otsustas peatada ravimi müügiloa. Sellest tulenevalt eemaldati benfluoreksi sisaldavad ravimid Prantsusmaa turult. Veidi aja pärast otsustas ka Portugali raviamet ettevaatusabinõuna need ravimid turult kõrvaldada.

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 107.

<sup>2</sup> Benfluoreksi sisaldavatele ravimitele on müügiluba antud ka Küprosel ja Luksemburgis, kuid seal neid ei turustata.



Kooskõlas artikli 107 nõuetega teavitas Prantsusmaa raviamet inimravimite komiteed oma otsusest, et komitee saaks koostada arvamuse selle kohta, kas benfluoreksi sisaldavate ravimite müügiloa Euroopa Liidus tuleb säilitada, muuta, peatada või tagasi võtta.

## Mis andmed vaatas inimravimite komitee uuesti läbi?

Inimravimite komitee vaatas läbi benfluoreksi sisaldavate ravimite ohutuse ja efektiivsuse kohta olemasolevad andmed, pöörates erilist tähelepanu südameklapi haiguste ja pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni riski andmetele. Vaadati läbi turuliidri kliiniliste uuringute andmed, teadusajakirjades avaldatud artiklid ja patsientidelt ravimitootjatele või tervishoiuasutustele edastatud kõrvalnähtude teated.

## Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee märkis, et olemasolevate andmete järgi on benfluoreksi toime diabeedi ravis väike. Lisaks kaasneb benfluoreksi kasutamisega südameklapi haiguste risk, mida tõendati 2009. aasta oktoobris tehtud uues uuringus. Seetõttu jõudis inimravimite komitee nimetatud andmete läbivaatamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldusele, et benfluoreksi sisaldavate ravimite kasulikkus ei ole suurem kui nendega kaasnevad riskid, mistõttu soovitas komitee nende ravimite müügiloa tühistada.

## Mis on komitee soovitused patsientidele ja ravimit määravatele arstidele?

- Patsiendid, kes võtavad praegu benfluoreksi sisaldavaid ravimeid, peaksid võimalusel oma arsti poole pöörduma, et ravim teise retseptiravimi vastu vahetada.
- Arstid peavad benfluoreksi väljakirjutamise lõpetama. Sõltuvalt patsiendi sümptomitest ja riskiprofiilist tuleb vajaduse korral kasutada teisi ravimeid.
- Patsiendid, kes on nimetatud ravimeid varem kasutanud, peavad sellest arstile rääkima, et arst saaks kontrollida südameklapi haiguste nähtude ja sümptomite esinemist.
- Küsimuste korral peaksid patsiendid pöörduma arsti või apteekri poole.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 14. juunil 2010.

Hindaja:	Prof. Philippe Lechat (Prantsusmaa)
Kaashindaja(d):	Prof. Cristina Sampaio (Portugal)
Esildise tegemise kuupäev:	2. detsember 2009
Ettevõtte vastuste laekumise kuupäev:	7. detsember 2009
Arvamuse esitamise kuupäev:	17. detsember 2009