



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia benfluoreksia sisältävien lääkkeiden myyntiluvan peruuttamisesta

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut benfluoreksin turvallisuuden ja tehon arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että benfluoreksin antama hyöty ei ole enää sen riskejä suurempi ja että kaikki benfluoreksia sisältäville lääkkeille myönnetyt myyntiluvat tulee peruuttaa koko Euroopan unionin (EU:n) alueella.

Arviointi tehtiin 107 artiklan mukaisena menettelyinä¹.

Mitä benfluoreksi on?

Benfluoreksia on käytetty lisähoitona ylipainoisilla diabetespotilailla. Sitä on käytetty yhdistelmänä asianmukaisen ruokavalion kanssa.

Benfluoreksi vaikuttaa herkistämällä soluja insuliinille, mikä tarkoittaa, että elimistö pystyy hyödyntämään tuottamansa insuliinin paremmin, jolloin glukoosin määrä veressä vähenee. Se vaikuttaa myös maksaan lisäämällä glykokeenin (glukoosin varastoitusmuoto maksassa) tuotantoa. Tämän tiedetään vähentävän potilaiden näläntunnetta (ruokahalua hillitsevä aine).

Benfluoreksia sisältäville lääkkeille annettiin myyntilupa ensimmäisen kerran vuonna 1974. Arvioinnin laatimisen aikaan niitä oli saatavana 150 mg benfluoreksihydrokloridia sisältävinä tabletteina Ranskassa ja Portugalissa² kauppanimillä Mediator, Benfluorex Mylan ja Benfluorex Qualimed.

Miksi benfluoreksia arvioitiin?

Benfluoreksin turvallisuutta on arvioitu useita kertoja myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Vuonna 2007 tehdyn hyöty-riskisuhteen uudelleenarvioinnin seurauksena myyntiluvan käyttöaiheista peruutettiin käyttö potilailla, joilla on korkea triglyseridien määrä veressä. Triglyseridit ovat tiettyntyyppistä rasvaa. Ranskan lääkesääntelyviranomaisen toteutti marraskuussa 2009 benfluoreksin turvallisuuden arvioinnin ja päätti peruuttaa sen myyntiluvan sen jälkeen, kun oli saatu useita ilmoituksia sydämen valvulopatiasta (sydämen läppien paksunema) ja pulmonaalisesta arteriaalisesta hypertensiosta (korkea verenpaine valtimossa, joka johtaa sydäimestä keuhkoihin). Tämän seurauksena benfluoreksia

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 107 artikla.

² Myös Kyproksella ja Luxemburgissa on hyväksytty benfluoreksia sisältäviä lääkevalmisteita, mutta niitä ei ole myynnissä näissä maissa.



sisältävät lääkevalmisteet poistettiin myynnistä Ranskassa. Pian tämän jälkeen myös Portugalin lääkesäätelyviranomaisen päätti varotoimena vetää nämä lääkevalmisteet pois myynnistä.

Ranskan viranomaiset ilmoittivat tästä toimenpiteestä 107 artiklan vaatimusten mukaisesti lääkevalmistekomitealle, jotta komitea voisi laatia lausunnon siitä, pitäisikö benfluoreksia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, pitäisikö niitä muuttaa vai pitäisikö ne peruuttaa tai evätä koko EU:n alueella.

Mitkä tiedot lääkevalmistekomitea on arvioinut?

CHMP on arvioinut käytettävissä olevat tiedot benfluoreksia sisältävien lääkevalmisteiden turvallisuudesta ja tehosta, erityisesti tiedot lääkevalmisteisiin liittyvästä sydämen läppävikojen ja keuhkoverenpainetaudin riskistä. Arvioinnissa oli mukana markkinajohtajan toimittamia kliinisten tutkimusten tietoja, tieteellisissä julkaisuissa julkaistuja tietoja sekä spontaaneja potilaiden lääkevalmisteita valmistaville yhtiöille tai terveysviranomaisille tekemiä ilmoituksia sivuvaikutuksista.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

CHMP totesi käytettävissä olevien tietojen osoittavan, että benfluoreksin teho diabeteksen hoidossa on vain vähäinen. Lisäksi benfluoreksin käyttöön liittyy läppävikojen riski, minkä vahvasti lokakuussa 2009 toteutettu uusi tutkimus. Tämän vuoksi CHMP katsoi näiden tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, ettei benfluoreksia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty ole niiden riskiä suurempi, ja suositteli siksi näiden lääkevalmisteiden myyntilupien peruuttamista.

Mitkä ovat suositukset potilaille ja lääkevalmisteita määrääville lääkäreille?

- Potilaiden, joita hoidetaan parhaillaan benfluoreksia sisältävillä lääkevalmisteilla, tulee käydä lääkärissä lääkemääräyksensä muuttamista varten.
- Lääkäreiden on lopetettava benfluoreksin määrääminen. Muita hoitovaihtoehtoja tulee käyttää tilanteen mukaan kunkin potilaan oireiden ja riskiprofiilin mukaisesti.
- Potilaiden, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa näillä lääkkeillä, tulee mainita tästä lääkärille, joka tarkistaa potilaan sydämen läppävikojen oireiden varalta.
- Jos potilaalla on kysyttävää, hänen tulee kääntyä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 14. kesäkuuta 2010.

Esittelijä:	Prof. Philippe Lechat (Ranska)
Avustava esittelijä:	Prof. Cristina Sampaio (Portugali)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	2. joulukuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	7. joulukuuta 2009
Päätöksen päivämäärä:	17. joulukuuta 2009