



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 14. jūnijs
EMA/811097/2009 1. red.
EMA/H/A-107/1257

Jautājumi un atbildes par benfluoreksu saturošo zāļu atsaukšanu

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi benfluoreksa drošuma un iedarbīguma pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir secinājusi, ka benfluoreksa sniegtie ieguvumi vairs nepārsniedz tā radīto risku un ka visas benfluoreksu saturošo zāļu reģistrācijas apliecības ir jāatsauc visā Eiropas Savienībā (ES).

Pārskatīšana tika veikta saskaņā ar "107. panta procedūru"¹.

Kas ir benfluorekss?

Benfluoreksu lietoja kā papildterapiju diabēta pacientiem ar lieko svaru. To lietoja apvienojumā ar atbilstošu diētu.

Benfluorekss darbojas, paaugstinot šūnu jutību pret insulīnu, kā rezultātā organisms labāk izmanto paša saražoto insulīnu un samazinās glikozes līmenis asinīs. Tas iedarbojas arī uz aknām, palielinot glikogēna (aknās uzkrātās glikozes veida) sintēzi. Ir zināms, ka tas pacientiem mazina izsalkuma sajūtu (nomāc apetīti).

Benfluoreksu saturošas zāles sākotnēji apstiprināja 1974. gadā. Šīs pārskatīšanas laikā tas bija pieejams tabletēs, kuras saturēja 150 mg benfluoreksa hidrohlorīda, Francijā un Portugālē ² ar šādiem piešķirtiem nosaukumiem: *Mediator*, *Benfluorex Mylan* un *Benfluorex Qualimed*.

Kāpēc tika veikta benfluoreksa pārskatīšana?

Kopš reģistrācijas apliecības izsniegšanas benfluoreksa drošums ir pārskatīts vairākas reizes. 2007. gadā ieguvumu un riska attiecības pārskatīšanas rezultātā tika atsaukta indikācija lietošanai pacientiem ar augstu triglicerīdu - tauku veida - līmeni asinīs. 2009. gada novembrī pēc vairāku ziņojumu par sirds valvulopātiju (sirds vārstuļu sabiezēšanos) un pulmonāro arteriālo hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu artērijā no sirds uz plaušām), Francijas zāļu regulatīvā iestāde veica benfluoreksa drošuma pārskatīšanu un nolēma apturēt tā reģistrācijas apliecību. Tā rezultātā

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 107. pants.

² Benfluoreksu saturošas zāles reģistrētas, taču netiek laistas tirgū Kiprā un Luksemburgā.



benfluoreksu saturošās zāles tika izņemtas no tirgus Francijā. Neilgi pēc tam, īstenojot piesardzības pasākumu, arī Portugāles zāļu regulatīvā iestāde nolēma atsaukt šīs zāles no tirgus.

Atbilstoši 107. panta prasībām Francijas iestāde par savu rīcību informēja *CHMP*, lai Komiteja varētu sagatavot atzinumu par to, vai benfluoreksu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības jā saglabā, jāmaina, jāaptur vai jāatsauc visā ES.

Kādus datus *CHMP* pārskatīja?

CHMP pārskatīja visu pieejamo informāciju par benfluoreksu saturošo zāļu drošumu un iedarbīgumu, jo īpaši datus par saistīto sirds vārstuļa slimību un pulmonārās arteriālās hipertensijas risku. Pārskatīšana ietvēra informāciju, ko no klīniskajiem pētījumiem sniedza tirgus līderis, zinātniskajos žurnālos publicēto informāciju un „spontānos ziņojumus” par blakusparādībām, ko pacienti snieguši šīs zāles ražojošajiem uzņēmumiem vai veselības aizsardzības iestādēm.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

CHMP atzīmēja, ka pieejamie dati liecina, ka benfluoreksa iedarbīgums diabēta ārstēšanā ir ierobežots. Turklāt pastāv ar benfluoreksa lietošanu saistīts sirds vārstuļu slimību risks, kas tika apstiprināts jaunā pētījumā, kas tika veikts 2009. gada oktobrī. Tādēļ, pamatojoties uz šo datu izvērtējumu un zinātnisko iztirzājumu komitejā, *CHMP* secināja, ka benfluoreksu saturošo zāļu sniegtie ieguvumi nepārsniedz to radīto risku, un tādēļ ieteica atsaukt šo zāļu reģistrācijas apliecības.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un zāļu izrakstītājiem?

- Pacientiem, kas pašreiz tiek ārstēti ar benfluoreksu saturošām zālēm, sev pieņemamā laikā ir jāpiesaka vizīte pie ārsta, lai nomainītu recepti.
- Ārstiem jāpārtrauc benfluoreksa izrakstīšana. Jālieto atbilstoša alternatīva terapija, balstoties uz katra pacienta simptomiem un riska profilu.
- Pacientiem, kuri ārstēti ar šīm zālēm iepriekš, tas jāpasaka ārstam, kas veiks izmeklēšanu, lai pārbaudītu sirds vārstuļa slimības pazīmes un simptomus.
- Pacientiem, kuriem rodas jautājumi, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 14. jūnijā.

Referents:	Prof. Philippe Lechat (Francija)
Līdzreferents (i):	Prof. Cristina Sampaio (Portugāle)
Pārskatīšanas sākuma datums:	2009. gada 2. decembris
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2009. gada 7. decembris
Atzinuma datums:	2009. gada 17. decembris