



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Ġunju 2010
EMA/811097/2009 Rev. 1
EMA/H/A-107/1257

Mistoqsijiet u twegibiet dwar l-irtirar ta' mediċini li fihom il-benfluorex

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-benfluorex. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji tal-benfluorex ma għadhomx jisbqu lir-riskji tiegħu, u li għaldaqstant l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tiegħu għal mediċini li fihom il-benfluorex għandhom jiġu revokati fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha.

Ir-reviżjoni saret skont il-proċedura tal-Artikolu 107¹.

X'inhom il-benfluorex?

Il-benfluorex kien jintuża bħala kura addizzjonali f'pazjenti bid-dijabete li jkollhom piż eċċessiv. Kien jintuża flimkien ma' dieta xierqa.

Il-benfluorex jaħdem billi jagħmel liċ-ċelloli aktar sensittivi għall-insulina, li jfisser li l-ġisem jagħmel użu aħjar mill-insulina li jipproduċi u jitnaqqas l-glukosju fid-demm. Għandu wkoll effett fuq il-fwied billi jżid il-produzzjoni tal-glikoġenu (il-forma ta' ħzin tal-glukosju fil-fwied). Kien magħruf li dan il-proċess inaqqas il-ġuħ fil-pazjenti (aġent li jrażżan l-aptit).

Il-mediċini li fihom il-benfluorex kienu ngħataw l-ewwel awtorizzazzjoni fl-1974. Fi żmien il-valutazzjoni, dawn kienu disponibbli f'pilloli li jikkontjenu 150 mg benfluorex kloridrat fi Franza u fil-Portugall² b'dawn l-ismijiet ivvintati: Mediator, Benfluorex Mylan u Benfluorex Qualimed.

Għaliex saret reviżjoni oħra tal-benfluorex?

Sa mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu, is-sikurezza tal-benfluorex giet riveduta bosta drabi. Fl-2007 saret valutazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji li wasslet għall-irtirar tal-indikazzjoni għall-użu f'pazjenti li jkollhom livelli għoljin ta' trigliċeridi (tip ta' xaħam) fid-demm. F'Novembru 2009, wara li daħlu bosta rapporti ta' valvulopatija kardijaka (tħaxxin tal-valvi tal-qalb) u ipertensjoni arterjali pulmonarja (pressjoni għolja tad-demm fl-arterja li twassal mill-qalb għall-

¹ Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata.

² Prodotti li fihom il-benfluorex huwa wkoll awtorizzati iżda mhux mqiegħda fis-suq f'Ċipru u fil-Lussemburgu.



pulmuni), l-awtorità regolatorja tal-mediċini Franciża għamlet reviżjoni tas-sikurezza tal-benfluorex u ddeċidiet li tissospendi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Minhabba dan fi Franza l-mediċini li fihom il-benfluorex ġew irtirati mis-suq. Wara ftit taż-żmien, bħala miżura ta' prekawzjoni, l-awtorità regolatorja tal-mediċini Portugiża ddeċidiet ukoll li tirtira dawn il-mediċini kollha mis-suq.

Kif meħtieġ mill-Artikolu 107, l-awtorità Franciża infurmat lis-CHMP bl-azzjoni tagħha sabiex il-Kumitat ikun jista' jhejji opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti li fihom il-benfluorex għandhomx jiġu miżmuma, mibdula, sospiżi jew revokati fl-UE kollha.

Liema dejta ġiet riveduta mis-CHMP?

Is-CHMP irveda l-informazzjoni disponibbli dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' mediċini li fihom il-benfluorex, b'mod partikolari d-dejta dwar ir-riskju assoċjat ta' mard fil-valvi tal-qalb u ta' ipertensjoni arterjali pulmonari. Ir-reviżjoni inkludiet informazzjoni li ġiet ipprovduta mill-istudji kliniċi tad-ditta prinċipali tas-suq, minn informazzjoni ppubblikata f'ġurnali xjentifiċi u minn "rapporti spontanji" ta' effetti sekondarji li saru minn pazjenti lill-kumpaniji li jipproduċu l-mediċini jew lill-awtoritajiet tas-saħħa.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li d-dejta disponibbli tixhed li l-effett tal-benfluorex fil-kura tad-dijabete huwa limitat. Barra dan, bl-użu tal-benfluorex hemm riskju ta' mard fil-valvi, u dan ġie kkonfermat minn studju ġdid li sar f'Ottubru 2009. Għaldaqstant, abbażi tal-valutazzjoni ta' din id-dejta u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' mediċini li fihom il-benfluorex ma jisbqux ir-riskji tagħhom, u għalhekk irrakkomanda li tiġi revokata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u għall-professionisti mediċi?

- Pazjenti li bħalissa qegħdin jingħataw kura b'mediċini li fihom il-benfluorex għandhom, meta jkun konvenjenti, jagħmlu appuntament mat-tabib tagħhom biex tinbidlilhom ir-riċetta.
- **It-tobba għandhom jieqfu jagħtu l-benfluorex.** Għandhom jintużaw kuri alternattivi kif ikun xieraq, dejjem skont is-sintomi u l-profil tar-riskju ta' kull pazjent.
- Pazjenti li fl-imġhoddi kienu ngħataw kura b'dawn il-mediċini għandhom jgħidu b'dan lit-tabib tagħhom ħalli mbagħad jistharreg jekk ikunx hemm sinjali u sintomi ta' mard fil-valvi tal-qalb.
- Il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-14 ta' Ġunju 2010.

Rapporteur:	Prof. Philippe Lechat (Franza)
Korapporteur(s):	Prof. Cristina Sampaio (Portugall)
Data tal-bidu tar-riferiment:	2 ta' Diċembru 2009
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti nhar:	7 ta' Diċembru 2009
Data tal-opinjoni:	17 ta' Diċembru 2009

