



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind retragerea medicamentelor care conțin benfluorex

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității benfluorex. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile benfluorex nu mai sunt mai mari decât riscurile asociate și că toate autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele care conțin benfluorex trebuie revocate pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Evaluarea a fost efectuată în baza unei proceduri „în temeiul articolului 107”¹.

Ce este benfluorex?

Benfluorex a fost utilizat ca tratament adjuvant la pacienții supraponderali cu diabet. Acesta a fost utilizat în asociere cu un regim alimentar adecvat.

Benfluorex acționează prin creșterea sensibilizării celulelor la insulină, ceea ce înseamnă că organismul utilizează mai bine insulina pe care o produce și că glicemia este redusă. De asemenea, substanța are un efect asupra ficatului prin creșterea producției de glicogen (forma de înmagazinare a glucozei în ficat). Acest efect este cunoscut a scădea senzația de foame a pacienților (supresor al apetitului alimentar).

Medicamentele care conțin benfluorex au fost autorizate pentru prima dată în 1974. La momentul acestei evaluări erau disponibile sub formă de comprimate care conțin 150 mg benfluorex clorhidrat în Franța și Portugalia² sub următoarele denumiri inventate, Mediator, Benfluorex Mylan și Benfluorex Qualimed.

De ce a fost evaluat benfluorex?

De la eliberarea autorizației sale de introducere pe piață, siguranța benfluorex a fost evaluată de mai multe ori. În 2007, o reevaluare a raportului risc-beneficiu a determinat retragerea indicației de utilizare la pacienții cu niveluri ridicate de trigliceride, un tip de grăsimi, în sânge. În noiembrie 2009,

¹ Articolul 107 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.

² Produsele care conțin benfluorex sunt, de asemenea, autorizate, dar nu și comercializate în Cipru și Luxemburg.



În urma mai multor cazuri raportate de valvulopatie cardiacă (îngroșarea valvelor inimii) și hipertensiune arterială pulmonară (tensiune arterială ridicată în artera care duce de la inimă la plămâni), autoritatea franceză de reglementare în domeniul medicamentelor a desfășurat o evaluare a siguranței benfluorex și a decis suspendarea autorizației sale de introducere pe piață. Drept urmare, medicamentele care conțin benfluorex au fost retrase de pe piață în Franța. La scurt timp după aceea, ca măsură de precauție, și autoritatea portugheză de reglementare în domeniul medicamentelor a decis retragerea de pe piață a acestor medicamente.

În conformitate cu cerințele articolului 107, autoritatea franceză a informat CHMP asupra acțiunii sale, astfel încât comitetul să poată întocmi un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru produsele care conțin benfluorex ar trebui menținute, modificate, suspendate sau revocate pe întreg teritoriul UE.

Care sunt datele evaluate de CHMP?

CHMP a evaluat informațiile disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea medicamentelor care conțin benfluorex, în special date privind riscul asociat de afecțiuni ale valvelor cardiace și de hipertensiune arterială pulmonară. Evaluarea a inclus informații prezentate de liderul de piață din cadrul studiilor clinice, informații publicate în reviste științifice și „raportări spontane” ale reacțiilor adverse din partea pacienților către societățile care produc medicamentele sau către autoritățile din domeniul sănătății.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a observat că datele disponibile arată că efectul benfluorex în tratamentul diabetului este limitat. În plus, există riscul de afecțiuni valvulare asociat utilizării de benfluorex, care a fost confirmat într-un nou studiu desfășurat în octombrie 2009. Prin urmare, pe baza evaluării acestor date și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin benfluorex nu sunt mai mari decât riscurile asociate și, prin urmare, a recomandat revocarea autorizației de introducere pe piață pentru aceste medicamente.

Care sunt recomandările pentru pacienți și medicii care prescriu medicamentele?

- Pacienții tratați în prezent cu medicamente care conțin benfluorex trebuie să efectueze, într-un moment convenabil, o programare la medic pentru a le fi schimbată rețeta.
- Medicii trebuie să înceteze prescrierea de benfluorex. Trebuie utilizate, după caz, tratamente alternative, în funcție de simptomele și de profilul de risc al fiecărui pacient.
- Pacienții care au fost tratați cu aceste medicamente în trecut trebuie să menționeze acest lucru medicului, care va examina eventualele semne și simptome de afecțiune valvulară cardiacă.
- Pacienții care au întrebări trebuie să discute cu medicul sau farmacistul.

Comisia Europeană a emis o decizie la 14 iunie 2010.

Raportor:	Prof. Philippe Lechat (Franța)
Coraportor(i):	Prof. Cristina Sampaio (Portugalia)

Data de inițiere a sesizării:	2 decembrie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	7 decembrie 2009
Data emiterii avizului:	17 decembrie 2009