



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom zdravil, ki vsebujejo benfluoreks

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled varnosti in učinkovitosti benfluoreksa. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi benfluoreksa ne odtehtajo več z njim povezanih tveganj in da je treba dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo benfluoreks, preklicati po vsej Evropski uniji (EU).

Pregled je bil izveden v skladu s postopkom iz člena 107¹.

Kaj je benfluoreks?

Benfluoreks se je uporabljal kot dodatno zdravljenje pri bolnikih s sladkorno boleznijo in prekomerno telesno težo. Uporabljal se je v kombinaciji z ustrežno dieto.

Benfluoreks deluje tako, da poveča občutljivost celic za insulin, kar pomeni, da telo bolje izkoristi lastni insulin, to pa zniža raven glukoze v krvi. Učinkuje tudi na jetra, tako da poveča nastajanje glikogena (oblika shranjevanja glukoze v jetrih). To dokazano zmanjša občutek lakote pri bolnikih (zaviralec apetita).

Zdravila, ki vsebujejo benfluoreks, so bila prvič odobrena leta 1974. V času pregleda so bile v Franciji in na Portugalskem² na voljo tablete, ki vsebujejo 150 mg benfluoreksijevega klorida, z naslednjimi lastniškimi imeni: Mediator, Benfluorex Mylan in Benfluorex Qualimed.

Zakaj je bil benfluoreks pregledan?

Od prve odobritve dovoljenja za promet z benfluoreksom je bila njegova varnost večkrat pregledana. Leta 2007 je ponovna ocena razmerja med koristmi in tveganji povzročila umik indikacije uporaba pri bolnikih z visokimi ravnmi trigliceridov (vrste maščobe) v krvi. Novembra leta 2009 je francoski regulativni organ za zdravila po več prijavih srčne valvulopatije (odebelitve srčnih zaklopk) in pljučne arterijske hipertenzije (visokega krvnega tlaka v arteriji, ki vodi od srca do pljuč) opravil pregled varnosti benfluoreksa in se odločil začasno umakniti njegovo dovoljenje za promet. Posledično so bila

¹ Člen 107 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.

² Zdravila, ki vsebujejo benfluoreks, so odobrena tudi na Cipru in v Luksemburgu, vendar niso v prometu.



vsa zdravila, ki vsebujejo benfluoreks, v Franciji umaknjena iz prometa. Kmalu zatem se je tudi portugalski regulativni organ za zdravila odločil, da kot previdnostni ukrep ta zdravila umakne iz prometa.

Skladno z določili člena 107 je francoski pristojni organ obvestil CHMP o svojih ukrepih, da bi Odbor lahko oblikoval mnenje v zvezi s tem, ali naj se dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo benfluoreks, v EU ohranijo, spremenijo, začasno umaknejo ali prekličejo.

Katere podatke je CHMP pregledal?

CHMP je pregledal razpoložljive podatke o varnosti in učinkovitosti zdravil, ki vsebujejo benfluoreks, zlasti podatke o povezanih tveganjih za bolezni srčnih zaklopk in pljučno arterijsko hipertenzijo. Pregled je zajemal tudi podatke iz kliničnih preskušanj, ki jih je predložila vodilna družba na tržišču, podatke, objavljene v znanstvenih revijah, in „spontana poročila“ o neželenih učinkih, ki so jih bolniki sporočili družbam, ki izdelujejo zdravila, ali zdravstvenim organom.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ugotovil, da razpoložljivi podatki kažejo, da je učinek benfluoreksa pri zdravljenju sladkorne bolezni majhen. Poleg tega pri jemanju benfluoreksa obstaja tveganje bolezni srčnih zaklopk, kar potrjuje nova študija, opravljena oktobra leta 2009. CHMP je po oceni teh podatkov in znanstveni razpravi v Odboru menil, da koristi zdravil, ki vsebujejo benfluoreks, ne odtehtajo z njimi povezanih tveganj, zato je priporočil preklic dovoljenja za promet s temi zdravili.

Kakšna so priporočila za bolnike in zdravnike, ki zdravila predpisujejo?

- Bolniki, ki se trenutno zdravijo z zdravili, ki vsebujejo benfluoreks, morajo ob naslednji priložnosti obiskati zdravnika, da bo spremenil njihov recept.
- Zdravniki morajo prenehati predpisovati benfluoreks. Uporabiti je treba ustrezne alternativne načine zdravljenja glede na bolnikove simptome in profil tveganja.
- Bolniki, ki so se zdravili s temi zdravili v preteklosti, morajo to omeniti svojemu zdravniku, ki jih bo pregledal za znake in simptome bolezni srčnih zaklopk.
- Bolniki se lahko z vprašanji obrnejo na svojega zdravnika ali farmacevta.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 14. junija 2010.

Poročevalec:	prof. Philippe Lechat (Francija)
Soporočevalec:	prof. Cristina Sampaio (Portugalska)
Datum začetka napotitvenega postopka:	2. december 2009
Odgovori družbe poslani dne:	7. decembra 2009
Datum izdaje mnenja:	17. december 2009