



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om återkallande av läkemedel som innehåller benfluorex

Europeiska läkemedelsmyndigheten har genomfört en granskning av säkerhet och effekt hos benfluorex. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med benfluorex inte längre är större än riskerna och att alla godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller benfluorex ska upphävas i hela EU.

Granskningen skedde i enlighet med ett förfarande enligt artikel 107 ⁽¹⁾.

Vad är benfluorex?

Benfluorex användes som tilläggsbehandling för överviktiga patienter med diabetes. Det användes i kombination med lämplig diet.

Benfluorex verkar genom att göra cellerna mer känsliga för insulin, vilket innebär att kroppen bättre tillgodogör sig det insulin som produceras och att blodsockret sänks. Det har även effekt på levern genom att öka produktionen av glykogen (en upplagringsform av socker i kroppen). Detta har visat sig leda till att patienterna känner mindre hunger (aptitdämpande).

Läkemedel som innehåller benfluorex godkändes första gången 1974. De fanns vid tidpunkten för denna granskning tillgängliga i Frankrike och Portugal ⁽²⁾ i form av tabletter som innehåller 150 mg benfluorexhydroklorid under följande läkemedelsnamn: Mediator, Benfluorex Mylan och Benfluorex Qualimed.

Varför granskades benfluorex?

Sedan godkännandet för försäljning har säkerheten hos benfluorex granskats flera gånger. En omprövning av nytta-/riskförhållandet resulterade år 2007 i att indikationen för användning till patienter med höga blodnivåer av triglycerider, en sorts fett, drogs in. Efter flera rapporter om valvulopati i hjärtat (förtjockning av hjärtklaffarna) och pulmonell arteriell hypertoni (högt blodtryck i artären som går från hjärtat till lungorna), genomförde den franska läkemedelsmyndigheten i november 2009 en granskning av säkerheten hos benfluorex och beslöt att tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning. Detta ledde till att läkemedel som innehöll benfluorex drogs tillbaka från

⁽¹⁾ Artikel 107 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse.

⁽²⁾ Läkemedel som innehåller benfluorex är även godkända i Cypern och Luxemburg men marknadsförs inte.



marknaden i Frankrike. Kort därefter beslöt även den portugisiska läkemedelsmyndigheten att, som en försiktighetsåtgärd, återkalla dessa läkemedel från marknaden.

I enlighet med artikel 107 informerade den franska läkemedelsmyndigheten CHMP om sina åtgärder för att kommittén skulle kunna avge ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning av läkemedel som innehåller benfluorex skulle bibehållas, ändras, tillfälligt återkallas eller upphävas inom EU.

Vilka data har CHMP granskat?

CHMP har granskat tillgänglig information om säkerhet och effekt hos läkemedel som innehåller benfluorex, i synnerhet data om den associerade risken för hjärtklaffsjukdomar och pulmonell arteriell hypertoni. Granskningen omfattade uppgifter från det marknadsledande företaget i form av kliniska prövningar, uppgifter som publicerats i vetenskapliga tidskrifter, och "spontanrapporterade" biverkningar från patienter till de läkemedelstillverkande företagen eller hälso- och sjukvårdsmyndigheterna.

Vilka slutsatser drog CHMP?

CHMP fann att tillgängliga data visar att benfluorex endast har begränsad effekt vid behandling av diabetes. Det finns dessutom risk för hjärtklaffsjukdomar vid användning av benfluorex, vilket bekräftades i en ny studie som genomfördes i oktober 2009. På grundval av utvärderingen av dessa data samt den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att nyttan med läkemedel som innehåller benfluorex inte är större än riskerna och rekommenderade därför att godkännandet för försäljning av dessa läkemedel skulle upphävas.

Vilka är rekommendationerna för patienter och förskrivare?

- Patienter som är under behandling med läkemedel som innehåller benfluorex ska vid tillfälle boka ett läkarbesök för att ändra förskrivningen.
- Läkare ska sluta förskriva benfluorex. Alternativa behandlingar ska användas där det är lämpligt, baserat på den enskilda patientens symtom och riskprofil.
- Patienter som tidigare behandlats med dessa läkemedel ska tala om det för sin läkare så att hon/han kan vara uppmärksam på tecken och symtom på hjärtklaffsjukdom.
- Vid eventuella frågor ska patienten kontakta läkare eller apotekspersonal.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 14 juni 2010.

Rapportör:	Prof. Philippe Lechat (Frankrike)
Medrapportör:	Prof. Cristina Sampaio (Portugal)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	2 december 2009
Företagets svar lämnat den:	7 december 2009
Datum för yttrande:	17 december 2009