



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. jaanuar 2023
EMA/867253/2022

Amfepramooni sisaldavate ravimite müügilubade tühistamine Euroopa Liidus

27. oktoobril 2022 kinnitas EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee oma soovitus tühistada amfepramooni sisaldavate ravimite müügilubade tühistamine. See järgnes komitee 2022. aasta juunil antud [varasema soovitus](#) taastõlkele, mida taotlesid need ravimeid turustavad ettevõtted.

Soovitus järgnes läbivaatamisele, milles leiti, et ohutuse põhjustel nende ravimite kasutamise piiramise meetmed ei ole olnud piisavalt efektiivsed. Tuvastati, et ravimeid kasutati soovitatavast 3-kuulisest maksimumperioodist kauem, suurendades seeläbi potentsiaalselt raskete kõrvalnähtude, näiteks pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsudes) ja sõltuvuse riski. Ravimeid kasutasid ka patsiendid, kellel olid anamneesis südamehaigus või psühhiaatrilised häired, mis suurendas nende südame- ja psühhiaatriliste probleemide riski. Peale selle oli tõendeid rasedusaegse kasutamise kohta, mis võib ohustada loodet.

Läbivaatamisel võeti arvesse kogu nende probleemide kohta kättesaadavat teavet, sealhulgas kahe uuringu andmeid amfepramooni sisaldavate ravimite kasutamise kohta Saksamaal ja Taanis. Lisaks nõustas ravimiohutuse riskihindamise komitee eksperdirühm, kuhu kuulusid endokrinoloogid, kardioloogid ja patsientide esindajad.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee kaalutles kõrvalnähtude riski minimeerimise täiendavate meetmete kehtestamist, kuid ei suutnud tuvastada ühtki meetet, mis oleks piisavalt efektiivne. Seetõttu järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et amfepramooni sisaldavate ravimite kasulikkus ei ole suurem kui nendega kaasnevad riskid, ja soovitas need ravimid ELi turult kõrvaldada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm¹ nõustus ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel ning võttis oma seisukoha hääلteenamusega vastu 10. novembril 2022. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoht edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 13. jaanuaril 2023 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMDh)



Patsientide teave

- EMA soovitas, et amfepramooni sisaldavaid rasvumusvastaseid ravimeid ei tohi enam turustada, sest neid ei kasutata alati soovitatud viisil.
- Asjakohatu kasutamine võib põhjustada raskeid kõrvalnähte, näiteks vererõhu tõusu kopsuarterites, südamehaigusi, sõltuvust, psühhiaatrilisi probleeme, ja kahjustada loodet.
- Lisaks peetakse nende ravimite kasulikkust rasvumuse ravis piiratuks.
- On olemas muid rasvumuse ravivõimalusi. Pöörduge oma arsti poole, et arutada, mis ravi teile sobib.
- Kui teil on muid küsimusi või probleeme seoses amfepramooni sisaldavate ravimitega, rääkige oma arsti või apteekriga.

Tervishoiutöötajate teave

- EMA soovitas tühistada rasvumuse raviks kasutatavate amfepramooni sisaldavate ravimite ELi müügiload.
- Kättesaadavate andmete läbivaatamisel leiti, et amfepramooni sisaldavaid ravimeid kasutatakse jätkuvalt ravimiteabes olevaid riskiminimeerimismeetmeid arvestamata.
- Asjakohatu kasutamine võib suurendada raskete kõrvalnähtude, sealhulgas südame-veresoonkonna haiguste, pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni, sõltuvuse ja psühhiaatriliste häirete riski ning kahjulikke toimeid rasedusaegse kasutamise korral.
- Olemasolevate andmete läbivaatamine näitas ka, et amfepramooni efektiivsus rasvumuse ravis on piiratud.
- Tervishoiutöötajad peavad soovitama patsientidele muid ravivõimalusi.

Tervishoiutöötajate teatis saadetakse aegsasti ravimit määravatele või väljastavatele tervishoiutöötajatele ning see avaldatakse EMA veebilehe [erilehel](#).

Ravimi lisateave

Amfepramoon on sümpatomimeetiline aine, mis tähendab, et see toimib ajus ja põhjustab adrenaliiniga sarnaseid toimeid. Sellised ravimid vähendavad näljatunnet.

Amfepramooni sisaldavatele ravimitele anti müügiluba Taanis, Saksamaal ja Rumeenias rasvumusega (kehamassi indeks vähemalt 30 kg/m²) patsientide raviks, kellel muud kehakaalu vähendamise meetodid ei ole eraldi toiminud. Amfepramooni sisaldavate ravimite lubatud kasutamine oli 4–6 nädalat ja mitte üle 3 kuu.

Euroopa Liidus turustatakse amfepramooni sisaldavaid ravimeid järgmiste kaubanduslike nimetuste all: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette ja Regenon 25 mg capsule moi.

Menetluse lisateave

Amfepramooni sisaldavate ravimite läbivaatamine algatati Rumeenia ravimiameti (NAMMDR) taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Teabe vaatas läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostas soovitusel. Pärast müügiloo hoidjate taotletud taasläbivaatamist kinnitas ravimiohutuse riskihindamise komitee oma järeldusi amfepramooni sisaldavate ravimite kohta.

Et kõik need ravimid on heaks kiidetud riiklikul tasandil, saadeti ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale, kes võttis vastu seisukoha. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on Euroopa Liidu liikmesriike ning Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav organ, kes vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu. Kui inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm oli seisukoha häälteenamusega vastu võtnud, edastati see Euroopa Komisjonile, kes tegi 13. jaanuaril 2023 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Käesolev läbivaatamine järgneb [varasematele läbivaatamistele](#) söögiisu pärssivate ravimite (sh amfepramooni) kasulikkuse ja riskide kohta 1996. ja 1999. aastal.