

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA
(EU/EEA)**

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Itävalta	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Itävalta	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Itävalta	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Itävalta	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Alankomaat	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Itävalta	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Alankomaat	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgia	Reductil 10 mg	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgia	Reductil 15 mg	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reductil	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reductil	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Tsekki	Lindaxa	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Tsekki	Lindaxa	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgaria	Meissa	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Belgia	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgaria	Meissa	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Tsekki	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Saksa	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tsekki	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Saksa	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tsekki	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Tsekki	LINDAXA 10	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tsekki	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Tsekki	LINDAXA 15	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tsekki	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Tsekki	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tsekki	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Tsekki	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Tanska	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Ruotsi	Reductil	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tanska	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Ruotsi	Reductil	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tanska	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Tanska	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tanska	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Tanska	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tanska	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Tanska	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tanska	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Tanska	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Tanska	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Tanska	Sibutramin "Teva"	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Tanska	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Tanska	Sibutramin "Teva"	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Viro	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	REDUCTIL	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Viro	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	REDUCTIL	15mg	Kapseli, kova	suun kautta
Viro	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	SIBUTRIL	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Viro	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	SIBUTRIL	15mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Viro	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Tsekki	LINDAXA 10	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Viro	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Tsekki	LINDAXA 15	15mg	Kapseli, kova	suun kautta
Viro	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Alankomaat	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Viro	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Alankomaat	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Kapseli, kova	suun kautta
Suomi	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Ruotsi	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Suomi	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Tanska	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Suomi	Teva Sweden AB Järnväggsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Ruotsi	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Ranska	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Ranska	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	capsule	suun kautta
Ranska	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Ranska	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	capsule	suun kautta
Saksa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Saksa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Saksa	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Saksa	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Saksa	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Saksa	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Saksa	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Saksa	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Saksa	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Saksa	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Kreikka	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Kreikka	Reductil	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Kreikka	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Kreikka	Reductil	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Kreikka	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Alankomaat	Sibutramine/Teva	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Kreikka	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Alankomaat	Sibutramine/Teva	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Unkari	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Tseki	LINDAXA	10mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Unkari	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Tsekki	LINDAXA	15mg	Kapseli, kova	suun kautta
Unkari	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Unkari	MINIMECTIL	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Unkari	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Unkari	MINIMECTIL	15mg	Kapseli, kova	suun kautta
Unkari	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Unkari	REDUCTIL	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Unkari	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Unkari	REDUCTIL	15mg	Kapseli, kova	suun kautta
Islanti	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Ruotsi	Reductil	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Islanti	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Ruotsi	Reductil	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Irlanti	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Alankomaat	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Irlanti	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Alankomaat	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Irlanti	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanti	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Irlanti	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanti	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Irlanti	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlanti	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Irlanti	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlanti	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Italia	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italia	REDUXATE	10 mg	capsule	suun kautta
Italia	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italia	REDUXATE	15 mg	capsule	suun kautta
Italia	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italia	ECTIVA	10 mg	capsule	suun kautta
Italia	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italia	ECTIVA	15 mg	capsule	suun kautta
Italia	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italia	REDUCTIL	10 mg	capsule	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italia	REDUCTIL	15 mg	capsule	suun kautta
Latvia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Latvia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Latvia	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapseli, kova	oral
Latvia	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapseli, kova	oral
Liettua	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reductil	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Liettua	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	Reductil	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Liettua	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Tsekki	Lindaxa	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Liettua	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Tsekki	Lindaxa	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Liettua	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Sibutril	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Liettua	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Sibutril	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Liettua	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Alankomaat	Sibutramine Teva	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Liettua	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Alankomaat	Sibutramine Teva	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgia	Reductil	10mg	capsule	suun kautta
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgia	Reductil	15mg	capsules	suun kautta
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Yhdistynyt kuningaskunta	Reductil	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Yhdistynyt kuningaskunta	Reductil	15mg	Kapseli, kova	suun kautta
Alankomaat	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Alankomaat	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Alankomaat	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Alankomaat	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Alankomaat	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Alankomaat	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Alankomaat	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Alankomaat	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Alankomaat	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Alankomaat	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Alankomaat	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Alankomaat	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Alankomaat	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Alankomaat	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Alankomaat	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Norja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Ruotsi	REDUCTIL	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Norja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Ruotsi	REDUCTIL	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Norja	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norja	REDUCTIL	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Norja	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norja	REDUCTIL	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Norja	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Tanska	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Norja	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Tanska	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Puola	Afibron	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Puola	Afibron	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Tsekki	Lindaxa 10	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Tsekki	Lindaxa 15	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Puola	Meridia 10	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Puola	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Puola	Meridia 15	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Itävalta	Obesan	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Itävalta	Obesan	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Saksa	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Saksa	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Puola	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Puola	Zelixa	10 mg	Film-coated tablet	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Puola	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Puola	Zelixa	15 mg	Film-coated tablet	suun kautta
Portugali	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugali	Zelium	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugali	Zelium	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugali	Reductil	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugali	Reductil	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edificio 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugali	Sibutramina Teva	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugali	Sibutramina Teva	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugali	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugali	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugali	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugali	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Egostar	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Egostar	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Blixie	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Blixie	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Argam	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Argam	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Snomas	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Snomas	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Ocram	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Tecnimedede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Ocram	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugali	Sibutramina Strami	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugali	Sibutramina Strami	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimedede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Fililex	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina Fililex	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugali	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugali	Sibutramina Generis	8.37 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugali	Sibutramina Generis	12.556 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugali	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugali	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Saksa	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Romania	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Romania	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Romania	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Romania	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Romania	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Romania	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Tsekki	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Romania	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Tsekki	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Slovakia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tsekki	LINDAXA 10	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Slovakia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tsekki	LINDAXA 15	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Slovakia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slovakia	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Slovakia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovakia	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Slovakia	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovakia	Reductil 10 mg	10 mg	capsule	suun kautta
Slovakia	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovakia	Reductil 15 mg	15 mg	capsule	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Slovenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenia	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Slovenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenia	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Slovenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Slovenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Espanja	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Espanja	REDUCTIL	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Espanja	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Espanja	REDUCTIL	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Espanja	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Espanja	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Espanja	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Espanja	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Espanja	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Espanja	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Espanja	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Espanja	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Ruotsi	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Ruotsi	Reductil	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Ruotsi	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Ruotsi	Reductil	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Ruotsi	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Tanska	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Ruotsi	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Tanska	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapseli, kova	suun kautta
Ruotsi	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Ruotsi	Sibutramine Teva	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Ruotsi	Sibutramine Teva	15 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Yhdistynyt kuningaskunta	Reductil 10mg	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Yhdistynyt kuningaskunta	Reductil 15mg	15mg	Kapseli, kova	suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Yhdistynyt kuningaskunta	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Yhdistynyt kuningaskunta	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	10mg	Kapseli, kova	suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Yhdistynyt kuningaskunta	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15mg	Kapseli, kova	suun kautta

LIITE II

**TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET MYYNTILUPIEN
PERUUTTAMISELLE**

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIIVISTELMÄ TIETEELISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE SIBUTRAMIINIA SISÄLTÄVIÄ LÄÄKKEITÄ (KATSO LIITE I)

Sibutramiini on suun kautta annosteltava serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Se on tarkoitettu tukihoidoksi aikuispotilaille, jotka osallistuvat painonhallintaohjelmaan, mukaan lukien painonpudotus ja sen ylläpito. Sibutramiinia käytetään vähäkalorisen ruokavalion ja liikunnan lisäämiseen yhdistettynä seuraavasti:

- Potilaat, jotka ovat merkittävästi lihavia ravitsemuksellisista syistä ja joiden painoindeksi (BMI) on 30 kg/m^2 tai suurempi.
- Potilaat, jotka ovat lievästi lihavia ravitsemuksellisista syistä ja joiden painoindeksi on 27 kg/m^2 tai suurempi, kun mukana on muita lihavuuteen liittyviä riskitekijöitä, kuten tyypin 2 diabetes tai dyslipidemia.

Sibutramiini sai alun perin myyntiluvan Euroopan unionin alueella tammikuussa 1999. Maaliskuussa 2002 pantiin vireille 31 artiklan mukainen lausuntopyyntö, sillä kuolemaan johtaneet haittavaikutukset nostivat esiin turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Näiden reaktioiden ja käytettävissä olevien tietojen pohjalta ei voitu tehdä pitäviä johtopäätöksiä sibutramiinista, joten lääkevalmistekomitea katsoi, että hyöty-riskisuhde oli suotuisa ja antoi lausunnon, jossa suositellaan myyntilupien säilyttämistä. Myyntiluvan haltijoita veloitettiin kuitenkin järjestämään laaja kardiovaskulaarinen tutkimus, jossa sibutramiinia verrataan lumelääkkeeseen tavanomaisessa painonhallintahoidossa ylipainoisilla tai lihavilla vähintään 55-vuotiailla potilailla, joilla on kardiovaskulaaristen tapahtumien riski todetun sairauden tai kardiovaskulaaristen riskitekijöiden, kuten diabeteksen, vuoksi. SCOUT-tutkimus (Sibutramine Cardiovascular Outcomes) aloitettiin tammikuussa 2003.

SCOUT-tutkimuksen alustavien tulosten pohjalta aloitettiin direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan mukainen menettely marraskuussa 2009, sillä sibutramiinihoitoon näytti liittyvän suurentunut sydän- ja verisuonisairauden riski lumelääkehoitoon verrattuna. Lääkevalmistekomitea laati myyntiluvan haltijoille luettelon kysymyksistä, jotka käsittelivät SCOUT-tutkimuksen tuloksia, etenkin tutkimuksesta pois jäämistä, haittavaikutuksia, tilastotietoja ja tietojen merkitystä hyöty-riskisuhteeseen ja riskien pienentämiseen tähtääviin toimiin. SCOUT-tutkimuksen tarkoituksena oli osoittaa sibutramiinin paremmuus lumelääkkeeseen verrattuna ensisijaisten kardiovaskulaaristen päätetapahtumien vähentymisenä (kuten kuolemaan johtamaton sydäninfarkti, kuolemaan johtamaton aivohalvaus, elvytetty sydämenpysähdys ja sydäninfarktin tai aivohalvauksen aiheuttama kuolema). Niinpä lääkevalmistekomitea esitti huolensa siitä, että itse asiassa ensisijaiset päätetapahtumat lisääntyivät tilastollisesti merkittävästi sibutramiinin tutkimusryhmässä.

Myyntiluvan haltijoiden vastausten arvioinnin perusteella lääkevalmistekomitea katsoi SCOUT-tutkimuksen tulosten osoittavan, että sibutramiinin käyttöön riskiryhmän potilailla liittyi suurentunut sydän- ja verisuonisairauden sekä aivoverisuonisairauden riski. Ensisijaisten päätetapahtumien (etenkin kuolemaan johtamattomien sydäninfarktien ja aivohalvausten) esiintyvyys oli suurempi sibutramiinihoitoa kuin lumelääkitystä saavilla potilailla, joilla oli sydän- ja verisuonitautihistoria (joille valmiste ei valmisteyhteenvedon mukaan sovellu). Tutkimukseen osallistuneista potilaista alle 10 prosenttia oli sellaisia, joille hoito hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaan soveltuu. Heillä havaittiin määrällisesti lievästi kohonnut riski lumelääkitykseen verrattuna, joskin määrät olivat tässä alaryhmässä pieniä ja luottamusvälit laajoja. Sibutramiini nosti verenpainetta ja sykettä merkittävästi lumelääkkeeseen verrattuna (joskin molemmat laskivat diastolista verenpainetta ja sykettä painoa pudottaneilla potilailla), mikä on voinut vaikuttaa kardiovaskulaaristen tapahtumien määrässä havaittuun eroon.

Lääkevalmistekomitea katsoi myös SCOUT-tutkimuksen vahvistavan, että sibutramiinilla on keskimäärin vain vähäinen vaikutus lihaviin potilaiden painonlaskuun. SCOUT-tietojen mukaan hyöty on vähäisempi kuin aiemmissa kokeissa ja meta-analyysissä (Rucker *et al.* 2007). Hoitovaste (vähintään 5 prosentin painonpudotus kolmessa kuukaudessa) saavutettiin vain 30,4 prosentilla

sibutramiinihoitoa saaneista potilaista, kun vastaava luku oli 19,5 prosenttia lumelääkitystä saaneilla potilailla. Aloitusvaiheessa (jonka aikana kaikki potilaat saivat sibutramiinia) intent-to-treat-potilasryhmässä (ITT) painon keskimääräinen lasku oli 2,6 kiloa sibutramiinihoidolla. Satunnaistamisen jälkeen sibutramiinia saavien potilaiden paino laski keskimäärin vielä 0,91 kiloa ja lumeryhmän paino nousi keskimäärin 1,02 kiloa satunnaistamisvaiheen perustasoon verrattuna. Keskimääräinen painoero aloitusvaiheen perustason ja hoitajakson viimeisen käynnin välillä osoittaa, että sibutramiinia saaneiden potilaiden paino laski keskimäärin 1,9 kiloa enemmän (3,5 kg) kuin lumelääkettä saaneiden (1,6 kg). Kaikkien potilaiden hoito sibutramiinilla aloitusvaiheessa saattoi olla osallisena siihen, että SCOUT-tutkimuksessa sibutramiinia saaneiden ja lumelääkettä saaneiden potilaiden välinen painonpudotuksen ero oli pienempi kuin aiemmissa tutkimuksissa. Kaikissa tutkimuksissa, SCOUT-tutkimus mukaan lukien, paino laski sibutramiinilla keskimäärin 2–4 kiloa enemmän kuin lumelääkkeellä. Keskimäärin paino ei pudonnut lisää 12 kuukauden sibutramiinihoidon jälkeen. Lisäksi laihtumisen pitkäkestoisuus hoidon lopettamisen jälkeen on kyseenalaista. Vaikka kardiovaskulaariset tapahtumat vähenivät sekä sibutramiinia että lumelääkettä saaneilla potilailla, joiden paino laski, verrattuna niihin, joiden paino pysyi ennallaan, kardiovaskulaariset tapahtumat olivat yleisempiä sibutramiinin kuin lumelääkkeen käytön yhteydessä. Niinpä sibutramiinin aiheuttama painonlasku ei ollut riittävä vastapaino sen aiheuttamille kardiovaskulaarisille haittavaikutuksille.

Lääkevalmistekomitea totesi SCOUT-tutkimustietojen osoittavan selvästi, että sibutramiinia saavilla lihavilla potilailla, joilla on todettu sydän- ja verisuonisairaus, on suurempi kardiovaskulaaristen tapahtumien riski kuin lumelääkettä saavilla. SCOUT-tutkimuksessa sibutramiinihoitoa saaneilla potilailla oli lumeryhmään verrattuna tilastollisesti merkitsevästi enemmän ensisijaisia päätetapahtumia (riskitiheysuhde 1,161, $p = 0,016$): kuolemaan johtamattomia sydäninfarkteja (riskitiheysuhde 1,275, $p = 0,022$) ja kuolemaan johtamattomia aivohalvauksia (riskitiheysuhde 1,354, $p = 0,026$). Näitä kuolemaan johtamattomia tapahtumia pidetään vakavina ja hengenvaarallisina, ja niihin saattaa liittyä merkittävä sairastuvuus. Lääkevalmistekomitea katsoi, että suurentunut kardiovaskulaaristen tapahtumien riski saattaa koskea myös potilaita, joille sibutramiinia voidaan määrätä, sillä ylipainoisilla ja lihavilla potilailla on todennäköisesti sydän- ja verisuonisairauden riski.

Suotuisin sibutramiinin hyöty-riskisuhde saadaan vertailemalla sibutramiinihoitoa saaneita potilaita, joilla saatiin hoitovaste, ja lumelääkettä saaneita potilaita, joilla ei saatu hoitovastetta (joskin tähän voivat vaikuttaa erilaiset käyttäytymistavat, kuten ruokavalion noudattaminen ja liikunta, eikä tällaista vertailua voida pitää loogisena tai tieteellisenä). Jopa tässä "parhaassa mahdollisessa tapauksessa" sibutramiinilla on hoidettava noin 1 400:aa potilasta, jotta yksi kardiovaskulaarinen tapahtuma voitaisiin estää. Jos taas verrataan potilaita, joilla vaste saatiin sibutramiinilla, ja potilaita, joilla vaste saatiin lumelääkkeellä (jolloin ei oteta huomioon, että 5 prosentin painonlasku saavutettiin sibutramiinilla useammin kuin lumelääkkeellä), käy ilmi, että kardiovaskulaaristen tapahtumien määrä kasvaa yhdellä, kun 347 potilasta altistetaan sibutramiinille.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että nykyinen hyväksyty käyttöaihe ja vasta-aiheet rajoittavat käyttöä jo merkittävästi eikä rajoitusten lisääminen olisi käytännöllistä. Vaikka kehittyneitä kardiovaskulaarisia seulontakokeita on käytettävissä, niillä ei voida luotettavasti ennustaa tulevia kardiovaskulaarisia tapahtumia eivätkä ne ole käytännöllinen tapa havaita sydän- ja verisuonisairauksia ennen sibutramiinihoidon aloittamista. Joulukuun 2009 kokouksessa lääkevalmistekomitea hyväksyi myyntiluvan haltijoiden suullisen selvityksen jälkeen luettelon selvittämättömistä seikoista. Myyntiluvan haltijoita pyydettiin selvittämään SCOUT-tietojen pohjalta mahdollista potilasryhmää, jonka osalta hyöty-riskisuhde voitaisiin osoittaa, todisteita sibutramiinihoidon suotuisista vaikutuksista lumelääkkeeseen verrattuna sekä riskien pienentämiseen tähtäviä lisätoimenpiteitä. Lääkevalmistekomitea pyysi myös diabeteksen ja umpieritysoopin tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää kokoukseen tammikuussa ja antamaan asiantuntijapanoksensa.

Kardiovaskulaarisen riskiryhmän mukaan ositettujen tietojen mukaan suurin ensisijaisten päätetapahtumien vaara oli ryhmällä "CV + DM" (sydän- ja verisuonisairaus ja tyyppin 2 diabetes) ja seuraavaksi suurin ryhmällä "CV Only" (vain sydän- ja verisuonisairaus) sekä "DM Only" (tyypin 2

diabetes). Vaikka lisääntyneestä ensisijaisten päätetapahtumien tai kuolleisuuden riskistä ryhmässä "DM Only" ei ollut näyttöä, näyttöä hyödytä pidettiin heikkona. Lisäksi pitkittyneellä käytöllä oli taipumusta lisätä kuolemaan johtamattoman ensisijaisen päätetapahtuman riskiä tässä alaryhmässä, ja kuolemaan johtamattoman ensisijaisen päätetapahtuman piste-estimaatti tuntui kallistuvan negatiiviseksi kolmen vuoden aikapisteessä. Lääkevalmistekomitea esitti myös sukupuolen vaikutuksen tarkastelua kyseisessä alaryhmässä (61 % naisia, kun naisia oli 32–37 % ryhmässä "CV Only" ja 36 % ryhmässä "CV + DM"), sillä Coxin regressioanalyysin mukaan naisilla on 40 prosenttia pienempi ensisijaisten päätetapahtumien riski kuin miehillä. Kaplan-Meier-käyrän mukaan ensisijaisten päätetapahtumien riski kasvaa varhain ja kuolemaan johtamattomien ensisijaisten päätetapahtumien riski vielä aikaisemmin. Myyntiluvan haltijat korostivat myös sibutramiinin aloitusvaiheessa aiheuttaman laihtumisen hyötyä ja ehdottivat sen vääristävän lumeryhmän tuloksia. Tämä pantiin merkille, joskin lääkevalmistekomitea oli sitä mieltä, että tutkimustietojen perusteella potilailla, joilla jatkettiin sibutramiinihoitoa, oli suurempi kardiovaskulaaristen tapahtumien riski kuin lumelääkettä aloitusjakson jälkeen saaneilla. Lisäksi lääkevalmistekomitea pani merkille, että aloitusvaiheessa suljettiin pois 231 riskiryhmän potilasta, joilla syke ja/tai verenpaine nousi, mikä todennäköisesti vähentää ja aliarvioi kardiovaskulaaristen tapahtumien todellista riskiä sibutramiinin tutkimusryhmässä, koska vastaavaa säännöllistä ja huolellista sykkeen ja verenpaineen seuranta tuskin voidaan toteuttaa kliinisessä käytännössä. Myyntiluvan haltijat toimittivat tietoja sibutramiinihoitoon liittyvien korvaavien markkereiden paranemisesta, mutta lääkevalmistekomitea totesi, että näistä vaikutuksista huolimatta oli havaittu lisääntynyt kardiovaskulaarinen riski, ja ainoat hyödyt liittyivät epäsuorasti painonlaskuun.

Lääkevalmistekomitea arvioi ehdotetut riskien pienentämiseen tähtäävät toimet, mutta ei havainnut muutoksia nykyisessä tarkoitettussa populaatioissa eikä piilevien sydän- ja verisuonisairauksien testausta valmisteyhteenvedossa lueteltujen lisäksi. Lääkevalmistekomitea myönsi, että sydän- ja verisuonitautien riskiryhmään kuuluvien potilaiden tunnistaminen ja poissulkeminen on hankalaa, sillä lihavuus on itsessään sydän- ja verisuonisairauden riskitekijä. Lääkevalmistekomitea ei pitänyt todennäköisenä, että ehdotetut koulutustoimet (kuten terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettut tietopaketit, kirjeet, kysymyksiä ja vastauksia sisältävä asiakirjat, puhelinalpalvelu ja turvallinen Internet-sivusto sekä potilasseurantatimet) pienentäisivät riskiä tai edistäisivät piilevien sydän- ja verisuonisairauksien tunnistamista, sillä ateroskleroottisia komplikaatioita ei voida diagnosoida verenpaine- tai sykemittauksilla tai paino punnitsemalla. Pakkauskoon pienentämisen yhden kuukauden annokseksi ei katsottu vähentävän sibutramiiniin liittyvää kardiovaskulaarista riskiä, eikä kuukauden mittainen lääkemääräys välttämättä sovellu perusterveydenhuollossa määrättävälle lääkkeelle, joka on tarkoitettu yleistyvään vaivaan. Kun lisäksi huomioidaan riskien selkeät erot sibutramiinia ja lumelääkettä saavilla potilailla hoidon alkuvaiheessa, lääkevalmistekomitea ei katsonut tietojen tukevan vuoden kestävästä hoitoa. Vastaavasti ehdotetun vuotuisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) ei oletettu edistävän valmisteyhteenvedon noudattamista lääketta määrättäessä. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että ehdotetut riskien pienentämiseen tähtäävät toimet eivät riitä takaamaan valmisteyhteenvedon noudattamista tai vähentämään riittävästi mahdollista sydän- ja verisuonisairauden sekä aivoverisuonisairauden riskiä.

Hyöty ja riskit

Lääkevalmistekomitean johtopäätös on, että SCOUT-tutkimuksen tulokset ovat huolestuttavia. Vaikka suurimmalle osalle SCOUT-tutkimukseen osallistuneista potilaista ei tavallisesti määrättäisi sibutramiinia, koska todettu sydän- ja verisuonisairaus on vasta-aihe sen käytölle, suurentunut kardiovaskulaarinen riski vaikuttaa oleellisesti sibutramiinin kliiniseen käyttöön, sillä ylipainoisilla tai lihavilla potilailla on todennäköisesti sydän- ja verisuonisairauden riski. Lisäksi on mahdotonta estää sibutramiinin käyttö potilailla, joilla on piilevä sydän- ja verisuonisairaus, vaikka riskien pienentämiseen tähtäävät toimet olisivat käytössä. SCOUT-tutkimuksen tarkoituksena oli osoittaa sibutramiinin paremmuus ensisijaisten päätetapahtumien vähentymisenä lumelääkitykseen verrattuna. Koska sibutramiinin teho on vaatimattoman ja riskit tunnetut, sibutramiinihoidon lumelääkkeeseen nähden tilastollisesti vankka näyttö kasvaneesta riskistä saada kuolemaan johtamaton sydäninfarkti ja aivohalvaus potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairaus tai tyypin 2 diabetes, on huomattava huolenaihe. Valmisteyhteenvedo rajoittaa jo sibutramiinin käyttöä merkittävästi, eikä muita

hyödyllisiä tai käytännöllisiä rajoituksia tullut ilmi. Lisäksi SCOUT-tutkimustietojen ja muiden julkaistujen tai julkaisemattomien tutkimusten perusteella ei voida määrittää potilasryhmiä, joille sibutramiinin käytöstä olisi hyötyä ilman, että kardiovaskulaarinen riski kasvaa. Muita myönteisiä potilasvaikutuksia ei ole osoitettu vakuuttavasti muiden elinluokkien osalta.

Edellä mainittujen havaintojen perusteella lääkevalmistekomitea tuli siihen tulokseen, että sibutramiinia sisältävien lääkkeiden hyöty-riskisuhde ei ole myönteinen, ja suositteli liitteessä I mainittuja sibutramiinia sisältäviä lääkkeitä koskevien myyntilupien peruuttamista.

PERUSTEET MYYNTILUPIEN PERUUTTAMISELLE

Komitea tarkasteli SCOUT-tutkimustietoja, myyntiluvan haltijoiden toimittamia vastauksia ja diabeteksen ja umpieritysopin tieteellisen neuvoa- antavan ryhmän raporttia sekä kävi sisäisiä keskusteluja.

Ottaen huomioon, että

- komitea käsitteli muutetun direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan mukaista menettelyä sibutramiinia sisältävien lääkkeiden osalta
- komitea tuli siihen tulokseen, että SCOUT-tutkimus osoitti vakavien kardiovaskulaaristen tapahtumien riskin kasvavan sibutramiinia käyttävillä sydän- ja verisuonitautia sairastavilla henkilöillä ja koska lihavat henkilöt ovat todennäköisesti riskissä saada sydän- ja verisuonitaudin, komitea piti SCOUT-tutkimuksessa määritettyjä riskejä merkittävänä sibutramiinin kliinisen käytön kannalta.
- komitea katsoi, että sibutramiinin hyöty ei ole riittävä sydän- ja verisuoniturvallisuuteen liittyviin huolenaiheisiin nähden, sillä lääkkeen avulla saatu keskimäärin vaatimaton painonlasku ei ehkä ole pitkäkestoista hoidon lopettamisen jälkeen.
- lisäksi komitea katsoi, että nykyisten tietojen perusteella ei voida määrittää potilaspopulaatiota, jossa sibutramiinia sisältävillä lääkkeillä olisi selkeästi suotuisa hyöty-riskisuhde
- komitea oli sitä mieltä, että myyntiluvan haltijoiden ehdottamat riskien pienentämiseen tähtäävät toimet eivät takaa valmisteyhteenvedon noudattamista tai kansanterveyden suojelun riittävää tasoa

lääkevalmistekomitea tuli siihen tulokseen, että SCOUT-tutkimuksen tulokset vaikuttavat epäedullisesti sibutramiinia sisältävien lääkkeiden hyöty-riskisuhteeseen, joka on kielteinen.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi muutetun direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan 2 kohdan mukaisesti lausunnon, jossa suositellaan kaikkien sibutramiinia sisältävien lääkkeiden (katso liite I) myyntilupien peruuttamista. Lääkevalmistekomitea suositteli myös väliaikaisia toimia. Tästä syystä CHMP suosittelee Euroopan komissiolle, että sibutramiinia sisältävien lääkkeiden myynti ja käyttö keskeytetään välittömästi kaikissa asianosaisissa EU:n jäsenvaltioissa lopullisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa odottaessa.

Myyntiluvat voidaan palauttaa siinä tapauksessa, että myyntiluvan haltijat toimittavat vakuuttavia tietoja potilaspopulaatiosta, jossa sibutramiinia sisältävien lääkkeiden pitkäkestoinen ja kliinisesti merkittävä tehokkuus voidaan osoittaa ja jossa hyöty on selvästi riskejä suurempi (katso liite III).

LIITE III

MYYNTELUVAN PERUUTTAMISEN KUMOAMISTA KOSKEVAT EHDOT

Myyntiluvat voidaan palauttaa siinä tapauksessa, että myyntiluvan haltijat toimittavat kansallisille toimivaltaisille viranomaisille

vakuuttavia tietoja, joissa määritetään potilaspopulaatio, jossa voidaan osoittaa sibutramiinia sisältävien lääkkeiden pitkäkestoinen ja kliinisesti merkittävä teho ja jossa hyödyt ovat selvästi riskejä suuremmat.