



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. siječnja 2023.
EMA/867253/2022

Povlačenje odobrenja za stavljanje u promet u EU-u lijekova koji sadrže amfepramon

EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) potvrdio je 27. listopada 2022. svoju preporuku o povlačenju odobrenja za stavljanje u promet lijekova protiv pretilosti koji sadrže amfepramon. To je uslijedilo nakon preispitivanja [prethodne preporuke](#) iz lipnja 2022., koje su zatražile tvrtke koje stavljaju te lijekove u promet.

Preporuka je dana na temelju pregleda kojim je utvrđeno da mjere za ograničavanje uporabe tih lijekova iz razloga sigurnosti primjene nisu bile dovoljno učinkovite. Utvrđeno je da se lijekovi primjenjuju dulje od preporučenog maksimalnog razdoblja od tri mjeseca, čime se potencijalno povećava rizik od ozbiljnih nuspojava kao što su plućna arterijska hipertenzija (visoki krvni tlak u plućima) i ovisnost. Lijekovi su se također primjenjivali u bolesnika s anamnezom srčanih bolesti ili psihijatrijskih poremećaja, što je povećalo njihov rizik od srčanih i psihijatrijskih problema. Osim toga, postojali su dokazi o primjeni tijekom trudnoće, što bi moglo predstavljati rizik za nerođeno dijete.

Tijekom pregleda razmotrene su sve dostupne informacije povezane s tim razlozima za zabrinutost, uključujući podatke iz dvaju ispitivanja o primjeni lijekova koji sadrže amfepramon u Njemačkoj i Danskoj. Osim toga, PRAC je dobio savjete od skupine stručnjaka koju su činili endokrinolozi, kardiolozi i predstavnik bolesnika.

PRAC je razmatrao uvođenje dodatnih mjera kojima bi se rizik od nuspojava sveo na najmanju moguću mjeru, ali nije mogao utvrditi nijednu koja bi bila dovoljno učinkovita. PRAC je stoga zaključio da koristi od lijekova koji sadrže amfepramon ne nadmašuju s njima povezane rizike te je preporučio njihovo uklanjanje s tržišta u EU-u.

CMDh¹ se složio s preporukom PRAC-a i donio svoje stajalište većinom glasova 10. studenoga 2022. Stajalište CMDh-a prosljeđeno je Europskoj komisiji koja je 13. siječnja 2023. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

Informacije za bolesnike

- EMA je preporučila da lijekovi protiv pretilosti koji sadrže amfepramon više ne bi smjeli biti dostupni jer se ne primjenjuju uvijek onako kako je preporučeno.

¹ Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove



- Neodgovarajuća primjena može prouzročiti ozbiljne nuspojave kao što su povišen krvni tlak u plućnim arterijama, bolest srca, ovisnost, psihijatrijski problemi i štetno djelovanje na nerođeno dijete.
- Osim toga, smatra se da su koristi od primjene tih lijekova u liječenju pretilosti ograničene.
- Dostupne su i druge mogućnosti liječenja pretilosti. Obratite se svojem liječniku kako biste saznali koje bi liječenje bilo prikladno za vas.
- Ako imate drugih pitanja ili ste zabrinuti zbog lijekova koji sadrže amfepramon, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- EMA je preporučila povlačenje odobrenja na području EU-a za stavljanje u promet lijekova koji sadrže amfepramon za liječenje pretilosti.
- Pregledom dostupnih podataka utvrđeno je da se lijekovi koji sadrže amfepramon i dalje primjenjuju izvan postojećih mjera minimizacije rizika koje su navedene u informacijama o lijeku.
- Neodgovarajuća primjena može povećati rizik od ozbiljnih nuspojava, uključujući bolesti srca i krvožilnog sustava, plućnu arterijsku hipertenziju, ovisnost i psihijatrijske poremećaje, kao i štetne učinke ako se primjenjuju tijekom trudnoće.
- Pregled dostupnih podataka također je pokazao da je djelotvornost amfepramona u liječenju pretilosti ograničena.
- Zdravstveni radnici trebaju savjetovati bolesnike o drugim mogućnostima liječenja.

Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC) pravodobno će se poslati zdravstvenim radnicima koji propisuju ili izdaju lijek i objaviti na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijeku

Amfepramon je simpatomimetik, što znači da djeluje u mozgu i uzrokuje učinke slične onima adrenalina. Takvi lijekovi smanjuju osjećaj gladi.

Lijekovi koji sadrže amfepramon odobreni su u Danskoj, Njemačkoj i Rumunjskoj kao terapija za pretilo osobe (koji imaju indeks tjelesne mase od najmanje 30 kg/m²) kod kojih druge samostalno metode smanjenja tjelesne težine nisu djelovale. Lijekovi koji sadrže amfepramon odobreni su za primjenu tijekom razdoblja od četiri do šest tjedana i ne dulje od tri mjeseca.

Na području EU-a lijekovi koji sadrže amfepramon dostupni su pod sljedećim trgovačkim nazivima: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette i Regenon 25 mg capsule moi.

Više o postupku

Pregled lijekova koji sadrže amfepramon započeo je na zahtjev rumunjske agencije za lijekove (NAMMDR) u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EC](#).

Pregled je proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), nadležan za ocjenu sigurnosnih pitanja u pogledu lijekova za humanu uporabu, koji je iznio niz preporuka. Nakon preispitivanja koje su zatražili nositelji odobrenja za stavljanje u promet, PRAC je naknadno potvrdio svoje zaključke o lijekovima koji sadrže amfepramon.

Budući da su svi ti lijekovi odobreni na nacionalnoj razini, preporuke PRAC-a poslane su CMDh-u, koji je zauzeo svoje stajalište. CMDh je tijelo koje zastupa države članice EU-a te Island, Lihtenštajn i Norvešku. Nadležno je za osiguravanje usklađenosti sigurnosnih standarda za lijekove odobrene putem nacionalnih postupaka diljem EU-a. Budući da je stajalište CMDh-a usvojeno većinom glasova, poslano je Europskoj komisiji koja je 13. siječnja 2023. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

Ovaj je pregled nastavak [prethodnih pregleda](#) o koristima i rizicima od lijekova za smanjenje apetita (uključujući amfepramon) iz 1996. i 1999.