



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a benfluorex-et tartalmazó gyógyszerek visszavonásával kapcsolatban

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a benfluorex biztonságosságának és hatásosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a benfluorex előnyei immáron nem haladják meg a kockázatokat, és az Európai Unió (EU) teljes területén vissza kell vonni a benfluorex-et tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó összes forgalomba hozatali engedélyt.

A felülvizsgálatot a 107. cikk szerinti eljárás alapján végezték el<sup>1</sup>.

### Milyen típusú gyógyszer a benfluorex?

A benfluorex-et túlsúlyos cukorbeteg kiegészítő kezelésekként alkalmazták. A gyógyszert megfelelő diétával kombinálva alkalmazták.

A benfluorex úgy hat, hogy a sejteket érzékenyebbé teszi az inzulinra, ami azt jelenti, hogy a szervezet jobban felhasználja az általa termelt inzulint, és a vércukorszint csökken. A májra is hatással van azáltal, hogy növeli a glikogén termelését (a májban ebben a formában tárolódik a glükóz). Eddigi ismereteink szerint a betegek ennek hatására kevésbé éheznek éhséget (étvágycsökkentő).

Először 1974-ben engedélyeztek benfluorex-et tartalmazó gyógyszereket. A felülvizsgálat időpontjában a gyógyszer Franciaországban és Portugáliában<sup>2</sup> volt kapható, 150 mg benfluorex-et tartalmazó tablettaként, az alábbi törzskönyvezett neveken: Mediator, Benfluorex Mylan és Benfluorex Qualimed.

### Miért végezték el a benfluorex felülvizsgálatát?

A benfluorex biztonságosságát számos alkalommal felülvizsgálták a forgalomba hozatalának engedélyezése óta. 2007-ben az előny-kockázat arány újraértékelése azt eredményezte, hogy visszavonták a vérben a trigliceridek – a zsírok egy típusának – magas szintjét mutató betegeknél történő alkalmazás javallatát. 2009 novemberében a szívbillentyű-rendellenességekről (a szívbillentyűk megvastagodásáról) és a tüdőartériában (a szívből a tüdőbe vezető artériában) jelentkező magas vérnyomásról szóló jelentéseket követően a francia gyógyszerügyi szabályozó hatóság elvégezte a

<sup>1</sup> A módosított 2001/83/EK irányelv 107. cikke.

<sup>2</sup> Cipruson és Luxemburgban is engedélyeztek benfluorexet tartalmazó gyógyszereket, ám azokat ott nem forgalmazzák.



benfluorex biztonságosságának felülvizsgálatát, és úgy határozott, hogy felfüggeszti a forgalomba hozatali engedélyét. Ennek eredményeként a benfluorex-tartalmú gyógyszereket Franciaországban kivonták a piacról. Röviddel ezután – elővigyázatossági intézkedésként – a portugál gyógyszerügyi szabályozó hatóság is úgy határozott, hogy visszahívja ezeket a gyógyszereket a piacról.

A 107. cikk előírásai szerint a francia hatóság tájékoztatta a CHMP-t az intézkedéséről, hogy a bizottság véleményt formálhasson arról, hogy a benfluorex-et tartalmazó termékek forgalomba hozatali engedélyeinek fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség EU-szerte.

## **Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?**

A CHMP felülvizsgálta a benfluorex-et tartalmazó gyógyszerek biztonságosságáról és hatásosságáról rendelkezésre álló információkat, különösen az ilyen gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra, úgymint a szívbillentyű-betegségek és a tüdőartériában jelentkező magas vérnyomás kockázataira vonatkozó adatokat. A felülvizsgálat kiterjedt a piacvezető által klinikai vizsgálatokból benyújtott adatokra, a tudományos folyóiratokban közzétett információra, valamint a betegek által az e gyógyszereket gyártó vállalatoknak vagy egészségügyi hatóságoknak küldött, mellékhatásokról szóló „spontán” jelentésekre.

## **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A CHMP megállapította, hogy a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a benfluorex csak korlátozott hatást fejt ki a cukorbetegség kezelése terén. Ezenfelül a benfluorex alkalmazása során fennáll a billentyűbetegségek kockázata, amit egy 2009 októberében elvégzett új vizsgálat megerősített. Ezért a fenti adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a benfluorex-et tartalmazó gyógyszerek előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és ezért javasolta, hogy e gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit vonják vissza.

## **Milyen ajánlások léteznek a betegekre és a gyógyszert felíró orvosokra vonatkozóan?**

- - A jelenleg benfluorex-et tartalmazó gyógyszerekkel kezelt betegeknek egy alkalmas időpontban fel kell keresniük orvosukat a felírt kezelés megváltoztatása érdekében.
- - Az orvosoknak abba kell hagyniuk a benfluorex felírását. Megfelelő esetben egyéb kezeléseket kell alkalmazni, az adott beteg tüneteinek és kockázati profilja alapján.
- - A korábban e gyógyszerekkel kezelt betegek tájékoztassák erről orvosukat, aki ellenőrizni fogja, hogy mutatkoznak-e szívbillentyű-betegség jelei vagy tüneteinek.
- - Amennyiben a betegeknek kérdéseik merülnének fel, forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

Az Európai Bizottság 2010. június 14-én adott ki határozatot.

Előadó:	Prof. Philippe Lechat (Franciaország)
Társelőadó(k):	Prof. Cristina Sampaio (Portugália)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2009. december 2.
A vállalat válaszainak dátuma:	2009. december 7.
A vélemény dátuma:	2009. december 17.