

13 gennaio 2023
EMA/867253/2022

Ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di amfepramone nell'UE

Il 27 ottobre 2022 il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha confermato la propria raccomandazione di ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali per l'obesità a base di amfepramone. La conferma ha fatto seguito a una revisione della sua [precedente raccomandazione](#) del giugno 2022, richiesta dalle ditte che commercializzano tali medicinali.

La raccomandazione era stata formulata sulla base di un'analisi dalla quale era emerso che le misure volte a limitare l'uso di detti medicinali per motivi di sicurezza non erano sufficientemente efficaci. Era stato riscontrato che i medicinali venivano utilizzati per un periodo superiore a quello massimo raccomandato di 3 mesi, aumentando così potenzialmente il rischio di effetti indesiderati gravi, quali ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nei polmoni) e dipendenza. Inoltre, i medicinali venivano usati anche in pazienti con anamnesi di cardiopatia o disturbi psichiatrici, accrescendo il rischio di problemi cardiaci e psichiatrici. Vi erano altresì prove che ne attestavano l'impiego durante la gravidanza, con possibili rischi per il feto.

La revisione ha tenuto conto di tutte le informazioni disponibili relative a tali questioni, compresi i dati di due studi sull'utilizzo dei medicinali a base di amfepramone in Germania e in Danimarca. Inoltre, il PRAC si è avvalso della consulenza di un gruppo di esperti composto da endocrinologi, cardiologi e un rappresentante dei pazienti.

Il PRAC ha preso in considerazione la possibilità di introdurre ulteriori misure per minimizzare il rischio di effetti indesiderati, ma non è riuscito a individuarne nessuna sufficientemente efficace. Ha pertanto concluso che i benefici dei medicinali a base di amfepramone non sono superiori ai rischi e ne ha raccomandato il ritiro dal mercato nell'UE.

Il CMDh ⁽¹⁾ ha espresso accordo con la raccomandazione del PRAC e ha adottato una posizione a maggioranza il 10 novembre 2022. La posizione del CMDh è stata trasmessa alla Commissione europea, che il 13 gennaio 2023 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante, applicabile in tutti i paesi dell'UE.

Informazioni per i pazienti

- L'EMA ha raccomandato che i medicinali per l'obesità a base di amfepramone non siano più disponibili poiché non sempre vengono utilizzati in linea con le raccomandazioni.

⁽¹⁾ Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrato – medicinali per uso umano

- L'uso inappropriato può causare effetti indesiderati gravi, quali pressione sanguigna aumentata nelle arterie dei polmoni, cardiopatia, dipendenza, problemi psichiatrici e danno al feto.
- Inoltre, i benefici dell'utilizzo di questi medicinali nel trattamento dell'obesità sono considerati limitati.
- Sono disponibili altre opzioni terapeutiche per l'obesità. Si raccomanda di effettuare un consulto medico per individuare il trattamento più adatto al caso.
- Per altre domande o dubbi sui medicinali a base di amfepramone, si prega di rivolgersi al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'EMA ha raccomandato il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE per i medicinali a base di amfepramone per il trattamento dell'obesità.
- Da una revisione dei dati disponibili è emerso che i medicinali a base di amfepramone continuano a essere utilizzati senza rispettare le attuali misure di minimizzazione del rischio incluse nelle informazioni sui prodotti.
- L'uso improprio può aumentare il rischio di effetti avversi gravi, tra cui malattia cardiovascolare, ipertensione arteriosa polmonare, dipendenza e disturbi psichiatrici nonché avere effetti dannosi durante la gravidanza.
- Una revisione dei dati disponibili ha inoltre indicato che l'efficacia di amfepramone nel trattamento dell'obesità è limitata.
- Gli operatori sanitari devono informare i pazienti in merito alle altre opzioni terapeutiche.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari che prescrivono o distribuiscono il medicinale e pubblicata su una [pagina apposita](#) del sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Amfepramone è un simpaticomimetico, ossia agisce nel cervello e provoca effetti simili a quelli dell'adrenalina. I medicinali di questo tipo riducono la sensazione di fame.

I medicinali a base di amfepramone sono stati autorizzati in Danimarca, Germania e Romania come trattamento per i pazienti con obesità (indice di massa corporea di almeno 30 kg/m²) per i quali altri metodi di riduzione del peso non sono risultati efficaci da soli. L'uso dei medicinali a base di amfepramone è stato autorizzato per 4-6 settimane e per non più di 3 mesi.

Nell'UE i medicinali a base di amfepramone sono disponibili con le seguenti denominazioni commerciali: Amfepramon-Hormosan 25 g Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette e Regenon 25 mg capsule moi.

Ulteriori informazioni sulla procedura

L'analisi dei medicinali a base di amfepramone è stata avviata su richiesta dell'agenzia rumena per i medicinali (NAMMDR), ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

È stata effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), responsabile della valutazione degli aspetti concernenti la sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. In seguito a una revisione richiesta dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il PRAC ha successivamente confermato le sue conclusioni per i medicinali a base di amfepramone.

Poiché questi medicinali sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al CMDh, che ha adottato una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia ed è responsabile di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE. Essendo stata adottata con votazione a maggioranza, la posizione del CMDh è stata trasmessa alla Commissione europea, che il 13 gennaio 2023 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Questa revisione fa seguito a [precedenti revisioni](#) sui benefici e sui rischi dei medicinali che sopprimono l'appetito (compreso amfepramone) nel 1996 e nel 1999.