



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 13. janvāris
EMA/867253/2022

Amfepramona zāļu reģistrācijas apliecību atsaukšana ES

EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) 2022. gada 27. oktobrī apstiprināja savu ieteikumu atsaukt amfepramona aptaukošanās zāļu reģistrācijas apliecības. Tas tika veikts pēc [iepriekšējā ieteikuma](#) atkārtotas pārskatīšanas 2022. gada jūnijā, ko pieprasīja uzņēmumi, kuri tirgo šīs zāles.

Ieteikums sekoja pārskatīšanai, kurā tika konstatēts, ka pasākumi šo zāļu lietošanas ierobežošanai drošuma apsvērumu dēļ nav bijuši pietiekami efektīvi. Tika konstatēts, ka zāles tiek lietotas ilgāk par ieteikto maksimālo trīs mēnešu periodu, tādējādi potenciāli palielinot nopietnu blakusparādību, piemēram, plaušu arteriālās hipertensijas (augsta asinsspiediena plaušās) un atkarības, risku. Zāles tika lietotas arī pacientiem ar sirds slimību vai psihiskiem traucējumiem anamnēzē, kas palielina sirdsdarbības un psihiatrisko problēmu risku. Turklāt bija pierādījumi par lietošanu grūtniecības laikā, kas var radīt risku vēl nedzimušam bērnam.

Pārskatīšanas procedūrā tika ņemta vērā visa pieejamā informācija saistībā ar šīm bažām, tostarp dati no diviem pētījumiem par amfepramonu saturošu zāļu lietošanu Vācijā un Dānijā. Turklāt PRAC saņēma ieteikumus no ekspertu grupas, kurā bija endokrinologi, kardiologi un pacientu pārstāvis.

PRAC apsvēra iespēju ieviest turpmākus pasākumus, lai mazinātu blakusparādību risku, bet nevarēja identificēt nevienu pasākumu, kas būtu pietiekami efektīvs. Tādēļ PRAC secināja, ka amfepramonu zāļu sniegtie ieguvumi nepārsniedz to radīto risku, un ieteica šīs zāles izņemt no ES tirgus.

CMDh¹ piekrita PRAC ieteikumam un 2022. gada 10. novembrī ar balsu vairākumu pieņēma savu nostāju. CMDh nostāja tika nosūtīta Eiropas Komisijai, kas 2023. gada 13. janvārī izdeva visās ES valstīs piemērojamu juridiski saistošu lēmumu.

Informācija pacientiem

- EMA ieteica, ka amfepramona aptaukošanās novēršanas zāles vairs nav pieejamas, jo tās ne vienmēr tiek lietotas atbilstoši ieteikumiem.
- Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības, piemēram, paaugstinātu asinsspiedienu plaušu artērijās, sirds slimību, atkarību, psihiskus traucējumus un kaitējumu vēl nedzimušam bērnam.
- Turklāt uzskata, ka ieguvumi no šo zāļu lietošanas aptaukošanās ārstēšanai ir ierobežoti.

¹ Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa



- Ir pieejamas arī citas aptaukošanās ārstēšanas iespējas. Sazinieties ar ārstu, lai apspriestu, kāda ārstēšana jums būtu piemērota.
- Ja Jums ir citi jautājumi vai bažas par amfepramonu saturošām zālēm, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- EMA ieteica atsaukt ES reģistrācijas apliecības amfepramona zālēm aptaukošanās ārstēšanai.
- Pārskatot pieejamos datus, tika konstatēts, ka amfepramona zāles turpina lietot ārpus pašreizējiem riska mazināšanas pasākumiem, kas iekļauti zāļu aprakstā.
- Nepareiza lietošana var palielināt nopietnu nevēlamu blakusparādību risku, tostarp sirds un asinsvadu slimību, plaušu arteriālo hipertensiju, atkarības un psihiatriskiem traucējumiem, kā arī kaitīgu ietekmi, ja tās lieto grūtniecības laikā.
- Pieejamo datu pārskatīšana arī liecināja, ka amfepramona efektivitāte aptaukošanās ārstēšanā ir ierobežota.
- Veselības aprūpes speciālistiem jākonsultē pacienti par citām ārstēšanas iespējām.

Tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (DHPC) drīzumā tiks nosūtīts veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta vai izsniedz šīs zāles, un publicēts [īpašā lapā](#) EMA tīmekļa vietnē.

Papildinformācija par zālēm

Amfepramons ir simpatomimētisks līdzeklis, kas nozīmē, ka tas iedarbojas smadzenēs un izraisa ietekmi, kas līdzīga adrenalīna iedarbībai. Šādas zāles mazina izsalkuma sajūtu.

Amfepramona zāles tika reģistrētas Dānijā, Vācijā un Rumānijā kā zāles, ko lieto pacientu ar aptaukošanos (ķermeņa masas indekss vismaz 30 kg/m²) ārstēšanai, kuriem citas ķermeņa masas samazināšanas metodes nav bijušas efektīvas vienas pašas. Amfepramona zāles tika reģistrētas lietošanai 4–6 nedēļas un ne ilgāk kā 3 mēnešus.

Eiropas Savienībā amfepramona zāles ir pieejamas ar šādiem tirdzniecības nosaukumiem: *Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln*, *Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln*, *Regenon*, *Tenuate Retard 75 mg retardtablete* un *Regenon 25 mg kapsulas*.

Vairāk par procedūru

Amfepramonu saturošu zāļu pārskatīšanu uzsāka pēc Rumānijas zāļu aģentūras (NAMMDR) pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EC 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (PRAC), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja un kas sagatavoja ieteikumu kopu. Pēc atkārtotas izvērtēšanas, ko pieprasīja reģistrācijas apliecības īpašnieki, PRAC vēlāk apstiprināja savus secinājumus par amfepramonu saturošām zālēm.

Tā kā visas šīs zāles ir reģistrētas valstu līmenī, PRAC ieteikumus nosūtīja CMDh, kas pieņēma savu nostāju. CMDh ir iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis, Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā ir atbildīga par drošības standartu harmonizēšanu zālēm, kas apstiprinātas ar nacionālajām procedūrām visā ES.

Tā kā *CMDh* nostāju pieņēma ar balsu vairākumu, to nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2023. gada 13. janvārī izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.

Šis pārskats seko [iepriekšējiem pārskatiem](#) par ēstgribu samazinošu zāļu (tostarp amfepramona) ieguvumiem un riskiem 1996. un 1999. gadā.