



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 stycznia 2023 r.
EMA/867253/2022

Wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających amfepramon w UE

W dniu 27 października 2022 r. komitet EMA ds. bezpieczeństwa (PRAC) potwierdził swoje zalecenie dotyczące wycofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków przeciw otyłości zawierających amfepramon. Nastąpiło to po ponownym rozpatrzeniu [poprzedniego zalecenia](#) z czerwca 2022 r., o które zwróciły się firmy wprowadzające te leki do obrotu.

Zalecenie to oparto na ponownej ocenie, w której stwierdzono, że środki ograniczające stosowanie tych leków ze względów bezpieczeństwa nie były wystarczająco skuteczne. Stwierdzono, że leki były stosowane dłużej niż maksymalny zalecany okres 3 miesięcy, co potencjalnie zwiększa ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, takich jak tętniczne nadciśnienie płucne (wysokie ciśnienie krwi w płucach) i uzależnienie. Leki te stosowano również u pacjentów z chorobami serca lub zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie, co zwiększa ryzyko wystąpienia u nich chorób serca i zaburzeń psychicznych. Ponadto istnieją dowody na stosowanie leku w okresie ciąży, co może stanowić ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

W ocenie uwzględniono wszystkie dostępne informacje związane z tymi obawami, w tym dane z dwóch badań dotyczących stosowania leków zawierających amfepramon w Niemczech i w Danii. Ponadto PRAC otrzymał porady od grupy ekspertów, w skład której wchodzi endokrynolog, kardiolog i przedstawiciel pacjenta.

PRAC rozważył wprowadzenie dodatkowych środków w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, ale nie był w stanie stwierdzić, które działania byłyby wystarczająco skuteczne. W związku z tym PRAC stwierdził, że korzyści ze stosowania leków zawierających amfepramon nie przewyższają ryzyka, i zalecił usunięcie tych leków z rynku UE.

CMDh¹ zgodziła się z zaleceniem PRAC i przyjęła stanowisko większością głosów w dniu 10 listopada 2022 r. Stanowisko CMDh przekazano do Komisji Europejskiej, która w dniu 13 stycznia 2023 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach UE.

Informacje dla pacjentów

- EMA zaleciła, aby leki na otyłość zawierające amfepramon nie były już dostępne, ponieważ nie zawsze są one stosowane zgodnie z zaleceniami.

¹ Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi.



- Niewłaściwe stosowanie może powodować poważne działania niepożądane, takie jak podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych, choroby serca, uzależnienie, problemy psychiczne i szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.
- Ponadto korzyści ze stosowania tych leków w leczeniu otyłości uznaje się za ograniczone.
- Dostępne są inne opcje leczenia otyłości. Należy skontaktować się z lekarzem, aby omówić, jaki rodzaj leczenia będzie odpowiedni dla danego pacjenta.
- Z innymi pytaniami lub wątpliwościami dotyczącymi leków zawierających amfepramon należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- EMA zaleciła wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE leków zawierających amfepramon stosowanych w leczeniu otyłości.
- W wyniku przeglądu dostępnych danych stwierdzono, że leki zawierające amfepramon są nadal stosowane poza obecnymi działaniami mającymi na celu zminimalizowanie ryzyka wymienionymi w drukach informacyjnych.
- Niewłaściwe stosowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym chorób układu krążenia, tętniczego nadciśnienia płucnego, uzależnienia i zaburzeń psychicznych, a także szkodliwych skutków w przypadku stosowania w czasie ciąży.
- Przegląd dostępnych danych wskazał również, że skuteczność amfepramonu w leczeniu otyłości jest ograniczona.
- Pracownicy służby zdrowia powinni doradzać pacjentom inne możliwości leczenia.

W odpowiednim czasie do pracowników służby zdrowia przepisujących lub wydających lek zostanie wysłany i opublikowany na [specjalnej stronie internetowej](#) na stronie internetowej EMA bezpośredni komunikat dla pracowników służby zdrowia (DHPC).

Więcej informacji o leku

Amfepramon jest sympatykomimetykiem, co oznacza, że działa w mózgu i wywołuje skutki podobne do adrenaliny. Leki te zmniejszają uczucie głodu.

Leki zawierające amfepramon zostały dopuszczone do obrotu w Danii, Niemczech i Rumunii w leczeniu pacjentów z otyłością (wskaźnik masy ciała wynoszący co najmniej 30 kg/m²), u których inne metody redukcji masy ciała nie zadziałały. Leki zawierające amfepramon dopuszczono do obrotu przez 4–6 tygodni i nie dłużej niż 3 miesiące.

W UE leki zawierające amfepramon są dostępne pod następującymi nazwami handlowymi: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette i Regenon 25 mg capsule moi.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leków zawierających amfepramon wszczęto na wniosek rumuńskiej agencji ds. leków (NAMMDR), zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/EC](#).

Przeprowadził ją Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. Po ponownej ocenie na wniosek podmiotów odpowiedzialnych PRAC potwierdził następnie swoje wnioski dotyczące leków zawierających amfepramon.

Ponieważ wszystkie te leki zostały dopuszczone do obrotu na poziomie krajowym, zalecenia PRAC zostały przesłane do CMDh, która przyjęła stanowisko w tej sprawie. CMDh to organ reprezentujący państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Jest on odpowiedzialny za ujednolicenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE. Ponieważ stanowisko CMDh przyjęto większością głosów, zostało ono przesłane do Komisji Europejskiej, która w dniu 13 stycznia 2023 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Przegląd ten jest następstwem [wcześniejszych przeglądów](#) dotyczących korzyści i ryzyka stosowania leków hamujących apetyt (w tym amfepramonu) w latach 1996 i 1999.