



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania leków zawierających benfluoreks

Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę bezpieczeństwa i skuteczności benfluoreksu. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania benfluoreksu nie przewyższają już ryzyka oraz że na obszarze całej Unii Europejskiej (UE) należy wycofać wszystkie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków zawierających benfluoreks.

Ocenę przeprowadzono na podstawie procedury określonej w art. 107<sup>1</sup>.

### Co to jest benfluoreks?

Benfluoreks stosowano w leczeniu uzupełniającym cukrzycy u pacjentów z otyłością. Lek stosowano w połączeniu z odpowiednią dietą.

Działanie benfluoreksu polega na zwiększaniu wrażliwości komórek na insulinę, dzięki czemu organizm lepiej wykorzystuje insulinę, którą wytwarza, co prowadzi do obniżenia stężenia glukozy we krwi. Lek wpływa także na zwiększanie wytwarzania glikogenu (postaci, w jakiej przechowywana jest glukoza) w wątrobie. Zmniejsza to odczuwanie głodu przez pacjentów.

Leki zawierające benfluoreks po raz pierwszy dopuszczono do obrotu w 1974 r. W momencie sporządzania niniejszej oceny leki te były dostępne we Francji i w Portugalii w postaci tabletek zawierających 150 mg chlorowodoru benfluoreksu<sup>2</sup> pod następującymi nazwami własnymi: Mediator, Benfluorex Mylan i Benfluorex Qualimed.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny benfluoreksu?

Od momentu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bezpieczeństwo benfluoreksu było wielokrotnie oceniane. W 2007 r. ponowna ocena równowagi korzyści do ryzyka doprowadziła do wycofania wskazania do stosowania u pacjentów z wysokim stężeniem trójglicerydów (rodzaj tłuszczów) we krwi. W listopadzie 2009 r. po wielu zgłoszeniach wad zastawek serca (zgrubienie zastawek serca) i tętniczego nadciśnienia płucnego (podwyższone ciśnienie w tętnicy płucnej, która

<sup>1</sup> Art. 107 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

<sup>2</sup> Produkty lecznicze zawierające benfluoreks zostały również zatwierdzone na Cyprze i w Luksemburgu, ale nie zostały tam wprowadzone do obrotu.



przebiega od serca do płuc) francuski organ ds. rejestracji leków przeprowadził ocenę bezpieczeństwa benfluoreksu i podjął decyzję o zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W wyniku tego leki zawierające benfluoreks zostały wycofane z obrotu rynkowego we Francji. Niedługo po tym, jako środek ostrożności, portugalski organ ds. rejestracji leków również podjął decyzję o wycofaniu tych leków z obrotu rynkowego.

Zgodnie z wymogami art. 107 organ francuski zawiadomił CHMP o podjętych działaniach, aby Komitet mógł przygotować opinię, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających benfluoreks należy utrzymać, zmienić, zawiesić czy odwołać na obszarze UE.

## Jakie dane zostały poddane ocenie CHMP?

CHMP ocenił dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leków zawierających benfluoreks, zwłaszcza dane dotyczące ryzyka choroby zastawek serca i tętniczego nadciśnienia płucnego w związku ze stosowaniem tych leków. Oceną objęto przedstawione przez wiodącego wytwórcę dane z badań klinicznych, informacje opublikowane w literaturze naukowej i spontaniczne zgłoszenia działań niepożądanych przez pacjentów do wytwórców leków lub organów ds. zdrowia.

## Jakie są wnioski CHMP?

CHMP zwrócił uwagę, że dostępne dane wskazują na jedynie ograniczony wpływ benfluoreksu w leczeniu cukrzycy. Ponadto stosowanie benfluoreksu wiąże się z ryzykiem rozwoju choroby zastawek serca, co potwierdzono w nowym badaniu przeprowadzonym w październiku 2009 r. Dlatego też, na podstawie oceny tych danych i po dyskusji naukowej w obrębie Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leków zawierających benfluoreks nie przewyższają ryzyka, i zalecił wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## Jakie są zalecenia dla pacjentów i lekarzy przepisujących lek?

- Pacjenci obecnie leczeni lekami zawierającymi benfluoreks powinni zostać umówieni na wizytę w dogodnym czasie w celu zmiany leku.
- Lekarze powinni zaprzestać przepisywania benfluoreksu. W zależności od objawów i profilu ryzyka pacjenta w stosownych przypadkach należy zastosować inny rodzaj leczenia.
- Pacjenci leczeni tymi lekami w przeszłości powinni zgłosić to lekarzowi, który przeprowadzi ocenę pod kątem objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby zastawek serca.
- W przypadku jakichkolwiek pytań pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 14 czerwca 2010 r.

Sprawozdawca:	prof. Philippe Lechat (Francja)
Współsprawozdawca(-y):	prof. Cristina Sampaio (Portugalia)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	2 grudnia 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	7 grudnia 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	17 grudnia 2009 r.