



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia liekov obsahujúcich benfluorex

Európska agentúra pre lieky ukončila opätovné preskúmanie bezpečnosti a účinnosti benfluorexu. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy benfluorexu už neprevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že v celej Európskej únii (EÚ) sa majú zrušiť všetky povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce benfluorex.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom uvedeným v článku 107<sup>1</sup>.

### Čo je benfluorex?

Benfluorex sa používal ako prídavná liečba u pacientov s cukrovkou, ktorí majú nadváhu. Používal v kombinácii s vhodnou diétou.

Benfluorex účinkuje tak, že bunky sa v dôsledku jeho pôsobenia stávajú citlivejšie na inzulín. To znamená, že telo lepšie využíva inzulín, ktorý vytvára, a hladina glukózy v krvi sa znižuje. Liek pôsobí aj na pečeň, a to zvyšovaním tvorby glykogénu (zásobná forma glukózy v pečeni). Je známe, že v dôsledku toho sa u pacientov oslabuje pocit hladu (liek potláčajúci chuť do jedla).

Lieky s obsahom benfluorexu boli po prvýkrát povolené v roku 1974. V čase tohto preskúmania boli tieto lieky dostupné vo Francúzsku a v Portugalsku<sup>2</sup> vo forme tabliet obsahujúcich 150 mg benfluorexu hydrochloridu pod vymyslenými názvami Mediator, Benfluorex Mylan a Benfluorex Qualimed.

### Prečo bol benfluorex preskúmaný?

Bezpečnosť benfluorexu sa od vydania povolenia na uvedenie na trh opätovne preskúmala niekoľkokrát. Opätovné posúdenie pomeru prínosu a rizika v roku 2007 viedlo k stiahnutiu indikácie na použitie u pacientov s vysokou hladinou triglyceridov, čo je typ tuku, v krvi. Regulačný orgán pre lieky vo Francúzsku v novembri 2009 na základe viacerých správ o výskyte srdcovej valvulopatie (zhrubnutie srdcových chlopní) a pulmonálnej arteriálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak v tepne, ktorá vedie zo srdca do pľúc) uskutočnil opätovné preskúmanie bezpečnosti benfluorexu a rozhodol sa pozastaviť

<sup>1</sup> Článok 107 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

<sup>2</sup> Lieky obsahujúce benfluorex sú povolené, nie však uvádzané na trh, aj na Cypre a v Luxembursku.



povolenie na uvedenie benfluorexu na trh. V dôsledku toho boli vo Francúzsku lieky obsahujúce benfluorex stiahnuté z trhu. Krátko nato sa v rámci preventívneho opatrenia rozhodol stiahnuť tieto lieky z trhu aj regulačný orgán pre lieky v Portugalsku.

Francúzsky orgán informoval podľa požiadaviek uvedených v článku 107 výbor CHMP o svojom postupe, aby výbor mohol pripraviť stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce benfluorex zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť v rámci celej EÚ.

## **Aké údaje preskúmal výbor CHMP?**

Výbor CHMP preskúmal dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti liekov obsahujúcich benfluorex, najmä údaje o súvisiacom riziku chorôb srdcových chlopní a pulmonálnej arteriálnej hypertenzie. Toto preskúmanie zahŕňalo informácie, ktoré predložila spoločnosť s najväčším podielom na trhu, z klinických skúšok, informácie publikované v odborných časopisoch a tzv. spontánne správy o vedľajších účinkoch od pacientov adresované spoločnostiam, ktoré vyrábajú tieto lieky, alebo úradom zdravotníctva.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP poznamenal, že z dostupných údajov vyplýva len obmedzený účinok benfluorexu pri liečbe cukrovky. Pri používaní benfluorexu hrozí tiež riziko vzniku chorôb srdcových chlopní, čo sa potvrdilo v novej štúdii, ktorá sa uskutočnila v októbri 2009. Výbor CHMP preto na základe vyhodnotenia týchto údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínosy liekov obsahujúcich benfluorex neprevyšujú ich riziká, a preto odporučil zrušiť povolenie na uvedenie na trh pre tieto lieky.

## **Aké sú odporúčania pre pacientov a lekárov predpisujúcich tieto lieky?**

- Pacienti, ktorí sa v súčasnosti liečia liekmi obsahujúcimi benfluorex, majú v rámci možnosti navštíviť svojho lekára a dohodnúť sa s ním na predpísaní iného lieku.
- Lekári už benfluorex nemajú predpisovať. Podľa možnosti sa má použiť alternatívna liečba na základe príznakov a profilu rizika konkrétneho pacienta.
- Pacienti, ktorí sa liečili týmito liekmi v minulosti, majú o tom informovať svojho lekára, ktorý preskúma prejavy a príznaky choroby srdcových chlopní.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky, sa majú obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Európska komisia vydala rozhodnutie 14. júna 2010.

Spravodajca	Prof. Philippe Lechat (Francúzsko)
Spoluspravodajkyňa:	Prof. Cristina Sampaio (Portugalsko)
Dátum začatia konania o postúpenej veci:	2. decembra 2009
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	7. decembra 2009
Dátum vydania stanoviska:	17. decembra 2009