



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. januar 2023
EMA/867253/2022

Umik dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo amfepramon, v EU

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA je 27. oktobra 2022 potrdil svoje priporočilo o umiku dovoljenj za promet z zdravili za zdravljenje debelosti, ki vsebujejo amfepramon. To je bil rezultat ponovnega pregleda njegovega [predhodnega priporočila](#) iz junija 2022, ki so ga zahtevala podjetja, ki tržijo ta zdravila.

Priporočilo je sledilo pregledu, v katerem so ugotovili, da ukrepi za omejitev uporabe teh zdravil iz varnostnih razlogov niso bili dovolj učinkoviti. Ugotovljeno je bilo, da se zdravila uporabljajo dlje, kot je najdaljše priporočeno obdobje treh mesecev, s čimer se lahko poveča tveganje za resne neželene učinke, kot sta pljučna arterijska hipertenzija (visok krvni tlak v pljučih) in odvisnost. Zdravila so uporabljali tudi bolniki z anamnezo bolezni srca ali psihiatričnih motenj, kar je povečalo njihovo tveganje za težave s srcem in psihiatrične težave. Poleg tega so obstajali dokazi o uporabi zdravila med nosečnostjo, kar lahko predstavlja tveganje za nerojenega otroka.

V pregledu so bile proučene vse razpoložljive informacije v zvezi s temi pomisleki, vključno s podatki iz dveh študij, izvedenih v Nemčiji in na Danskem, o uporabi zdravil, ki vsebujejo amfepramon. Poleg tega je odboru PRAC svetovala skupina strokovnjakov, sestavljena iz endokrinologov, kardiologov in predstavnika bolnikov.

Odbor PRAC je proučil možnost uvedbe nadaljnjih ukrepov za zmanjšanje tveganja za neželene učinke, vendar ni mogel najti nobenega, ki bi bil dovolj učinkovit. Zato je zaključil, da koristi zdravil, ki vsebujejo amfepramon, ne odtehtajo z njimi povezanih tveganj, in priporočil, da se zdravila umaknejo s trga EU.

Skupina CMDh¹ se je strinjala s priporočilom odbora PRAC in 10. novembra 2022 z večino sprejela svoje stališče. Stališče skupine CMDh je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 13. januarja 2023 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države EU.

Informacije za bolnike

- Agencija EMA je priporočila, da zdravila proti debelosti, ki vsebujejo amfepramon, ne smejo biti več na voljo, ker se ne uporabljajo vedno po priporočilih.

¹ Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini.



- Neustrezna uporaba lahko povzroči resne neželene učinke, kot so povečan krvni tlak v pljučnih arterijah, bolezen srca, odvisnost, psihiatrične težave in poškodbe nerojenega otroka.
- Poleg tega se koristi uporabe teh zdravil pri zdravljenju debelosti štejejo za omejene.
- Obstajajo tudi druge možnosti zdravljenja debelosti. Posvetujte se z zdravnikom glede tega, katero zdravljenje bi bilo primerno za vas.
- Če imate druga vprašanja ali pomisleke o zdravilih, ki vsebujejo amfepramon, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Agencija EMA je priporočila umik dovoljenj EU za promet z zdravili, ki vsebujejo amfepramon, za zdravljenje debelosti.
- Pregled razpoložljivih podatkov je pokazal, da se zdravila, ki vsebujejo amfepramon, še naprej uporabljajo brez upoštevanja trenutnih ukrepov za zmanjšanje tveganja, vključenih v informacije o zdravilu.
- Neustrezna uporaba lahko poveča tveganje za resne neželene učinke, vključno s kardiovaskularno boleznijo, pljučno arterijsko hipertenzijo, odvisnostjo in psihiatričnimi motnjami, ter škodljive učinke, če se zdravilo uporablja med nosečnostjo.
- Pregled razpoložljivih podatkov je tudi pokazal, da je učinkovitost amfepramona pri zdravljenju debelosti omejena.
- Zdravstveni delavci morajo bolnikom svetovati druge možnosti zdravljenja.

Zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo ali izdajajo zdravilo, bo pravočasno poslano neposredno obvestilo (DHPC), ki bo objavljeno na [posebni strani](#) na spletišču agencije EMA.

Več o zdravilu

Amfepramon je simpatomimetik, kar pomeni, da deluje v možganih in povzroča učinke, ki so podobni učinkom adrenalina. Tovrstna zdravila zmanjšajo občutek lakote.

Zdravila, ki vsebujejo amfepramon, so bila odobrena na Danskem, v Nemčiji in Romuniji za zdravljenje bolnikov z debelostjo (indeks telesne mase vsaj 30 kg/m²), pri katerih druge metode za zmanjšanje telesne mase niso delovale samostojno. Zdravila, ki vsebujejo amfepramon, so bila odobrena za uporabo od štiri do šest tednov in ne dlje kot tri mesece.

V EU so zdravila, ki vsebujejo amfepramon, na voljo pod naslednjimi trgovskimi imeni: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg Retardtablette in Regenon 25 mg capsules moi.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo amfepramon, se je začel na zahtevo romunske agencije za zdravila (NAMDR) v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil. Po ponovnem pregledu, ki so ga zahtevali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, je odbor PRAC naknadno potrdil svoje zaključke glede zdravil, ki vsebujejo amfepramon.

Ker so vsa ta zdravila odobrena na nacionalni ravni, so bila priporočila odbora PRAC poslana skupini CMDh, ki je sprejela svoje stališče. Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Odgovorna je za zagotavljanje enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih. Ker je skupina CMDh svoje stališče sprejela z večino glasov, je bilo to poslano Evropski komisiji, ki je 13. januarja 2023 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.

Ta pregled je sledil [predhodnim pregledom](#) koristi in tveganj zdravil za zmanjševanje teka (vključno z amfepramonom) v letih 1996 in 1999.