



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 januari 2023
EMA/867253/2022

Återkallande av godkännanden för försäljning av amfepramon-läkemedel inom EU

Den 27 oktober 2022 bekräftade EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) sin rekommendation att återkalla godkännandena för försäljning för läkemedel som innehåller amfepramon och som används för behandling av fetma. Detta skedde efter en förnyad prövning av dess [tidigare rekommendation](#) från juni 2022, som begärdes av de företag som marknadsför dessa läkemedel.

Rekommendationen följde på en granskning där man fann att åtgärder för att av säkerhetsskäl begränsa användningen av dessa läkemedel inte har varit tillräckligt effektiva. Under granskningen konstaterades det att läkemedlen användes under längre tid än den rekommenderade maximala perioden på 3 månader, vilket därmed potentiellt ökade risken för allvarliga biverkningar såsom pulmonell arteriell hypertension (høgt blodtryck i lungorna) och beroende. Läkemedlen gavs också till patienter med tidigare hjärtsjukdom eller psykiska störningar, vilket ökade risken för hjärtproblem och psykiska problem. Dessutom fanns det belegg för användning under graviditet, vilket kan utgöra en risk för det ofödda barnet.

Vid granskningen beaktades all tillgänglig information om dessa betänkligheter, inräknat data från två studier av användningen av amfepramon-läkemedel i Tyskland och Danmark. Dessutom fick PRAC råd från en grupp experter bestående av endokrinologer, kardiologer och en patientföreträdare.

PRAC övervägde att införa ytterligare åtgärder för att minimera risken för biverkningar, men kunde inte identifiera några åtgärder som skulle vara tillräckligt effektiva. PRAC drog därför slutsatsen att nyttan med amfepramon-läkemedel inte är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlen skulle dras tillbaka från EU-marknaden.

CMD(h)¹ instämde i PRAC:s rekommendation och antog sin ståndpunkt med majoritet den 10 november 2022. CMD(h):s ståndpunkt vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 13 januari 2023 som gäller i alla medlemsstater.

Information till patienter

- EMA rekommenderade att läkemedel som innehåller amfepramon och som används för behandling av fetma inte längre borde vara tillgängliga, eftersom de inte alltid används enligt rekommendationerna.

¹ Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel.



- Olämplig användning kan orsaka allvarliga biverkningar, såsom ökat blodtryck i lungartärerna, hjärtsjukdom, beroende, psykiska problem och skador på det ofödda barnet.
- Dessutom anses nyttan med att använda dessa läkemedel vid behandling av fetma vara begränsad.
- Det finns andra alternativ för behandling av fetma. Kontakta din läkare för att diskutera vilken behandling som skulle vara lämplig för dig.
- Om du har andra frågor eller om du är orolig över läkemedel som innehåller amfepramon, tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- EMA rekommenderade återkallandet av godkännandena för försäljning i EU av läkemedel som innehåller amfepramon och som används för behandling av fetma.
- Vid en granskning av tillgängliga data fann man att användningen av amfepramon-läkemedel fortsätter att gå utanför ramarna för de nuvarande åtgärderna för riskminimering som ingår i produktinformationen.
- Olämplig användning kan öka risken för allvarliga biverkningar, inräknat kardiovaskulär sjukdom, pulmonell arteriell hypertension, beroende och psykiska störningar, liksom skadliga effekter vid användning under graviditet.
- En granskning av tillgängliga data visade också att effekten av amfepramon vid behandling av fetma är begränsad.
- Hälso- och sjukvårdspersonal bör informera patienterna om andra behandlingsalternativ.

Ett direktadresserat informationsbrev (DHPC-brev) kommer i sinom tid att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver eller lämnar ut läkemedlet och kommer att offentliggöras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer om läkemedlet

Amfepramon är en sympatomimetisk substans, vilket innebär att den verkar i hjärnan och orsakar effekter som liknar dem som adrenalin ger upphov till. Sådana läkemedel minskar hungerkänslan.

Läkemedel som innehåller amfepramon godkändes i Danmark, Tyskland och Rumänien för behandling av patienter med fetma (kroppsmasseindex på minst 30 kg/m²), hos vilka andra viktminskningsmetoder inte har fungerat på egen hand. Amfepramon-läkemedel godkändes för användning i 4–6 veckor och inte längre än 3 månader.

Inom EU finns amfepramon-läkemedel under följande handelsnamn: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette och Regenon 25 mg capsule moi.

Mer om förfarandet

Granskningen av amfepramon-läkemedel inleddes på begäran av den rumänska läkemedelsmyndigheten (NAMMDR), enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, som lämnade en rad rekommendationer. Efter en förnyad prövning som begärts av innehavarna av godkännande för försäljning bekräftade PRAC sina slutsatser för läkemedel som innehåller amfepramon.

Eftersom alla dessa läkemedel har godkänts på nationell nivå lämnades PRAC:s rekommendationer in till CMD(h), som har antagit en ståndpunkt. CMD(h) är en samordningsgrupp som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Den ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU. Eftersom CMD(h):s ståndpunkt antogs med majoritet översändes den till Europeiska kommissionen, som den 13 januari 2023 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.

Denna granskning är en följd av [tidigare granskningar](#) av nyttan och riskerna med aptithämmande läkemedel (inräknat amfepramon) från 1996 och 1999.