

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al EMEA referitor la actualizarea evaluării continue a siguranței sibutraminei

EMA, 18 decembrie 2009

Comunicat de presă al EMA referitor la actualizarea evaluării continue a siguranței sibutraminei Evaluarea medicamentelor utilizate pentru scăderea în greutate pentru riscurile cardiovasculare

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) evaluează datele ce indică un risc crescut de evenimente cardiovasculare grave, cum ar fi accidentul vascular cerebral sau atacul de cord, în cazul medicamentelor ce conțin sibutramină.

Medicamentele ce conțin sibutramina (autorizate sub numele de Reductil, Reduxade și Zelium și alte denumiri comerciale) sunt indicate pentru utilizare la pacienții obezi și la pacienții supraponderali care au și alți factori de risc cum ar fi diabetul zaharat de tip 2 sau dislipidemia (nivele anormale de grăsimi în sânge).

Datele sunt furnizate de studiul - Efectele Cardiovasculare ale Sibutraminei (Sibutramine Cardiovascular Outcomes-SCOUT), care include aproximativ 10.000 de pacienți înrolați pentru o perioadă de până la șase ani. Acest studiu a urmărit să determine cum un tratament de lungă durată cu sibutramină ar putea avea un impact asupra riscului de dezvoltare a evenimentelor cardiovasculare, într-un grup mare de pacienți obezi și supraponderali cu afecțiuni cardiovasculare cunoscute sau cu risc crescut de boală cardiovasculară. Acești pacienți cu risc crescut au fost selectați în mod activ pentru studiu, chiar dacă tratamentul cu sibutramină putea fi contraindicat în majoritatea cazurilor.

Datorită seriozității descoperirilor din cadrul studiului SCOUT, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA evaluează în mod curent implicațiile acestor descoperiri în vederea utilizării sibutraminei în practica clinică normală.

În același timp, medicilor și pacienților li se reamintește să utilizeze medicamentele ce conțin sibutramină cu precauție și numai în conformitate cu informațiile despre medicament aprobate în prezent. În mod particular, aceste

medicamente nu ar trebui utilizate la pacienții cu boală arterială coronariană, insuficiență cardiacă congestivă, boală arterială ocluzivă periferică, aritmii și boală cerebrovasculară (accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu).

Toți pacienții trebuie monitorizați cu regularitate pentru creșterea tensiunii arteriale și a ritmului cardiac. Pacienții care nu pierd cel puțin 5% din greutatea lor corporală timp de 3 luni, trebuie să oprească tratamentul. Durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească un an.

Comitetul va trage concluziile privind reevaluarea sa la întâlnirea din Ianuarie 2010. Informațiile suplimentare despre rezultatele obținute vor fi furnizate la acel moment.

Note:

1. Medicamentele ce conțin Sibutramină au fost autorizate în Uniunea Europeană începând cu anul 1999. Ele sunt disponibile în Uniunea Europeană sub următoarele denumiri comerciale: Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Reductil, Reduxade, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Zelium și Zelixa.
2. Reevaluarea a fost inițiată în baza Articolului 107 al codului Comunitar referitor la medicamentele pentru uz uman (Directiva 2001/83/CE). Acest tip de procedură este inițiat în cazurile în care un Stat Membru consideră că este necesară o acțiune de reglementare (retragere, suspendare sau modificări ale autorizației de punere pe piață) a unui medicament autorizat descentralizat ca rezultat al evaluării unor date de siguranță. Acest tip de procedură asigură o abordare europeană armonizată, deoarece CHMP este solicitat să prezinte o opinie în legătură cu oportunitatea implementării acțiunilor de reglementare în toată Uniunea Europeană.
3. Acest comunicat de presă precum și alte informații referitoare la activitatea EMEA pot fi găsite pe website-ul EMEA: www.emea.europa.eu

Persoane de contact sunt ofițerii de presă:

Martin Harvey Allchurch sau Monika Benstetter

Tel. +44-(0)20 7418 8427

E-mail press@emea.europa.eu