Comunicare Directă către Profesioniştii din domeniul sănătăţii privind suspendarea autorizaţiei de punere pe piaţă pentru sibutramină ca urmare a creşterii riscului cardiovascular observat în cadrul studiului SCOUT

Stimate Profesionist din domeniul sănătăţii,

Rezumat:
Compania Abbott doreşte să informeze profesioniştii din domeniul sănătăţii cu privire la suspendarea autorizaţiei de punere pe piaţă în Uniunea Europeană (UE) pentru medicamentele care conţin sibutramină. Sibutramina este indicată în tratamentul obezităţii, ca adjuvant în cadrul unui program de management al greutăţii.

În urma rezultatelor studiului SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes), Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenţiei Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că profilul risc/beneficiu al sibutraminei nu mai este favorabil şi de aceea a recomandat suspendarea în UE a tuturor autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru medicamentele care conţin sibutramină.

Recomandări pentru profesioniştii din domeniul sănătăţii

Din acest moment, medicii prescriptori nu vor mai elibera reţete pentru sibutramină şi vor reevalua tratamentul pacienţilor care în acest moment utilizează sibutramină. Farmaciile vor înceta eliberarea medicamentelor. Pacienţilor care utilizează sibutramină în acest moment trebuie să li se recomande să-şi programeze o consultaţie la medicul curant cu proxima ocazie pentru a discuta măsuri alternative de control al greutăţii, inclusiv utilizarea dietei şi a exerciţiilor fizice. Pacienţii care doresc întreruperea tratamentului înainte de vizita la medicul curant pot să o facă oricând.

Informaţii suplimentare privind problema de siguranţă

Studiul SCOUT a fost un studiu randomizat, dublu-orb, controlat placebo, cu o perioadă de administrare de 6 săptămâni, timp în care tuturor participanţilor la studiu li s-a administrat sibutramină.
Studiul s-a efectuat ca urmare a angajamentului post autorizare către CHMP de evaluare a siguranţei cardiovasculare şi a potenţialului beneficiu al utilizării sibutraminei pe termen lung.

Studiul a inclus aproximativ 9800 pacienţi supraponderali sau obezi, cu vârsta de cel puţin 55 ani şi peste, cu risc crescut de evenimente cardiovasculare. În studiu, acestor pacienţi cu risc cardiovascular li s-a administrat tratament cu sibutramină o perioadă de până la 6 ani.

Pacienții cărora li s-a administrat tratament cu sibutramină au prezentat un risc cu 16% mai mare de apariție a unui eveniment de infarct miocardic non-fatal, accident vascular non-fatal, stop cardio-respirator resuscitat sau deces cardiovascular (561/4906, 11.4%), comparativ cu pacienții tratați cu placebo (490/4898, 10.0%) (rata de pericol 1.161 [95% II 1.029, 1.311]; p=0.016).
Acest rezultat a fost determinat de o creştere a incidenței infarctului miocardic non-fatal şi a accidentului vascular cerebral.

Conținutul acestei scrisori a fost convenit cu Autoritățile Europene.

Apel la raportare
Vă rugăm să rețineți că orice reacție adversă suspectată apărută ca urmare a utilizării medicamentelor care conțin sibutramină trebuie raportată către reprezentantul local al companiei Abbott Laboratories S.A România:

Dr. Nectara Bîrsan
Floreasca Business Park, Calea Floreasca 169A, corp B, parter, sector 1, Bucuresti; fax: 021.311.75.01
Tel: 021.529.30.73
Tel: 0724.24.51.29

şi către

Agenția Națională a Medicamentului:
Str. Aviator Sanatescu, Nr. 48, sector 1
Fax: 004 021 316.34.97

Utilizându-se Fişa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului (http://www.anm.ro/html/formulare.html)

Informații cu privire la comunicare:
În caz de orice fel de nelămuriri sau dacă doriți să solicitați informații suplimentare referitoare la sibutramină, puteți contacta Departamentul Medical al Abbott Laboratories S.A. România, la numărul de telefon 0724322249 (apel netaxabil).

Ataşat:
Comunicat de presă CHMP

Cu considerație,
Dr. Cornelia Preda
Director Medical,
Abbott Laboratories S.A. România