



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 август 2010 г.
EMA/808179/2009 rev
EMA/H/A-107/1256

Въпроси и отговори относно спирането на разрешенията за употреба на лекарства, съдържащи сибутрамин

Приключване на процедура по член 107 от Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата приключва преразглеждане на безопасността и ефективността на сибутрамин. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите от сибутрамин не превишават рисковете от употребата му и че всички разрешения за употреба за лекарства, съдържащи сибутрамин, трябва да бъдат спрени в рамките на Европейския съюз.

Какво представлява сибутрамин?

Сибутрамин е инхибитор на обратното поемане на серотонина и норадреналина (SNRI). Действа, като предотвратява обратното поемане на невротрансмитерите 5-хидрокситриптамин (наричан още серотонин) и норадреналин в нервните клетки в мозъка. Невротрансмитерите са химикали, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Като блокира обратното им поемане, сибутрамин увеличава количеството на тези невротрансмитери в мозъка.

Лекарства, съдържащи сибутрамин, се използват при лечение на затлъстяване. Увеличените нива на невротрансмитерите в мозъка помагат на пациентите да се чувстват сити след хранене, а това помага за намаляване на приема на храна. Те се използват заедно с диета и физически упражнения при пациенти, страдащи от затлъстяване (наднормено тегло), с индекс на телесна маса (ИТМ), по-голям или равен на 30 kg/m², и при пациенти с наднормено тегло (с ИТМ по-голям или равен на 27 kg/m²), които имат и други рискови фактори, свързани със затлъстяването, като диабет тип 2 или дислипидемия (завишени нива на мазнини в кръвта).

Лекарства, съдържащи сибутрамин, са разрешени за употреба в Европейския съюз (ЕС) от 1999 г. Предлагат се под формата на капсули, съдържащи 10 mg или 15 mg сибутрамин, под търговските наименования Reductil и други ¹, и като генерични лекарства.

¹ Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Zelixa и Zelium.



Какви са основанията за преразглеждане на сибутрамин?

Сибутрамин първоначално е преразглеждан от Агенцията през 1999 г. и 2002 г., след загриженост относно безопасността му, особено сърдечносъдови нежелани реакции (повишено кръвно налягане и сърдечна честота). По това време CHMP заключава, че ползите от сибутрамин за лечение на пациенти със затлъстяване и наднормено тегло надвишават рисковете от употребата му. Въпреки това, Комитетът поиска от компанията, която произвежда Reductil, Abbott Laboratories, да започне проучване на сибутрамин при пациенти със сърдечносъдови рискови фактори, разглеждайки по-специално безопасността на лекарството. Комитетът също така поиска компанията да осигурява на всеки шест месеца актуализирана информация за напредъка на проучването.

В резултат на това през 2002 г., компанията започва SCOUT проучване (сърдечносъдови последствия при лечение със сибутрамин) за определяне въздействието на загуба на тегло със сибутрамин върху сърдечносъдови проблеми в голяма група от пациенти с наднормено тегло и страдащи от затлъстяване, с висок риск от сърдечносъдови заболявания. Проучването сравнява сибутрамин с плацебо (сляпо лечение) и разглежда не само загубеното от пациентите тегло, но и появата на сърдечносъдови събития като инфаркт на миокарда, удар и сърдечен арест. За шест години са били проследени общо около 9800 пациенти.

Въпреки че пълните данни от SCOUT проучването все още не са анализирани, Съветът за мониторинг на данните за безопасност на проучването (орган от независими експерти, назначени да провеждат редовен преглед на резултатите от клиничното изпитване) информира Агенцията през октомври 2009 г. относно предварителните данни, като посочва, че сибутрамин се свързва с повече сърдечносъдови проблеми в сравнение с плацебо.

Въз основа на тези данни, Лекарствената регулаторна агенция в Германия (BfArM) задейства през ноември 2009 г. преразглеждане по член 107 от Директива 2001/83/ЕО. От CHMP е поискано да оцени въздействието на новите данни върху съотношението полза/риск на сибутрамин за да изготви становище дали разрешението за употреба за продукти, съдържащи сибутрамин, трябва да се поддържат, променят, спрат или оттеглят в целия ЕС.

Кои данни е преразгледал CHMP?

CHMP преглежда отговорите на компанията на списъка от въпроси, свързани със SCOUT проучването. Комитетът разглежда и други проучвания за ефективността на сибутрамин за намаляване на теглото.

Комитетът се консултира и с група от експерти, специализирани в лечението на болести на обмяната.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP отбелязва, че SCOUT проучването показва повишен риск от сериозни сърдечносъдови инциденти (като инфаркт на миокарда или удар) при пациенти с известно сърдечносъдово заболяване, които приемат сибутрамин.

Повечето от пациентите в SCOUT проучването не трябва да приемат сибутрамин, тъй като лекарството е противопоказано при пациенти със сърдечносъдови заболявания. Въпреки това Комитетът счита, че повишеният риск може да се отнася и за пациенти, на които е възможно

да бъде предписан сибутрамин, тъй като пациентите, страдащи от затлъстяване и наднормено тегло, може да са изложени на риск от сърдечносъдови заболявания.

На последно място, разглеждайки всички проучвания на сибутрамин при лечението на затлъстяване, CHMP отбелязва, че загубата на тегло, постигната с лечение със сибутрамин, е малка, в сравнение с тази, получена с плацебо, като пациентите губят средно 2-4 килограма допълнително в сравнение с групата на плацебо. Комитетът също така отбелязва, че не е ясно дали този ефект на загуба на тегло може да се поддържа, когато лечението със сибутрамин бъде спряно.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че ползите от лекарствата, съдържащи сибутрамин, не надвишават рисковете и затова препоръчва разрешенията за употреба на лекарствата, съдържащи сибутрамин, да бъдат прекратени в целия ЕС. Прекратяването остава в сила, докато Компанията бъде в състояние да предостави достатъчно данни, които да позволят установяването на група от пациенти, за които ползите от сибутрамин ясно надвишават рисковете.

Какви са препоръките за лекарите, които изписват лекарствата, и за пациентите?

- Лекарите трябва да спрат предписването на лекарства, съдържащи сибутрамин, за пациенти със затлъстяване или наднормено тегло. Те също трябва да преразгледат лечението на пациентите, които в момента се лекуват с лекарството.
- Фармацевтът вече не трябва да разпространява лекарства, съдържащи сибутрамин.
- Пациенти, които приемат лекарства, съдържащи сибутрамин, за да им помогнат да отслабнат трябва, да насрочат среща с лекаря си в удобно време, за да обсъдят алтернативни мерки за отслабване. Пациентите, които желаят да спрат лечението, преди да се срещнат с лекаря, могат да направят това по всяко време.
- Пациентите, които имат някакви въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Европейската комисия публикува решение на 6 август 2010 г.