



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 februarie 2013
EMA/109958/2013
EMA/H/C/002350

Întrebări și răspunsuri

Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Qsiva (fentermină/topiramă)

Rezultatul reexaminării

La 18 octombrie 2012, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Qsiva, destinat tratamentului obezității. Compania care a solicitat autorizația este Vivus BV.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 21 februarie 2013.

Ce este Qsiva?

Qsiva este un medicament care conține substanțele active fentermină și topiramă. Acesta urma să fie disponibil sub formă de capsule cu eliberare modificată.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Qsiva?

Qsiva ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul pacienților cu obezitate severă ($IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$) sau al pacienților cu obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) care prezintă probleme de sănătate asociate greutatei, cum ar fi tensiune arterială crescută, diabet de tip 2 sau niveluri anormale de lipide în sânge.

Cum ar trebui să acționeze Qsiva?

Cele două substanțe active din Qsiva sunt supresoare ale apetitului. Fentermina suprimă apetitul prin eliberarea unui transmițător chimic numit norepinefrină (sau noradrenalină) la nivelul hipotalamusului, regiunea creierului care controlează foamea.

Se consideră că topiramatul acționează prin creșterea utilizării energiei organismului, reducerea eficienței energetice și reducerea poftelor de mâncare a pacientului. Mecanismele exacte de acțiune ale topiramatului nu sunt pe deplin înțelese.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8668

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Efectele Qsiva au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Au fost efectuate patru studii principale, care au implicat un număr total de aproximativ 4 000 de pacienți obezi sau supraponderali și care au comparat tratamentul cu Qsiva cu placebo (un preparat inactiv) și cu tratamentele cu fentermină sau topiramat administrate în monoterapie. Două dintre studii au inclus în mod specific pacienți cu probleme de sănătate asociate greutateii, inclusiv diabet, tensiune arterială crescută și niveluri anormale de lipide sau de zahăr în sânge.

Principalii indicatori ai eficacității au fost pierderea în greutate și numărul de pacienți cu o pierdere în greutate de cel puțin 5% după 28 sau 56 de săptămâni de tratamente. Într-unul din studii, pacienții au fost tratați pentru o perioadă mai îndelungată, iar măsurătorile eficacității au fost realizate după 108 săptămâni.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

CHMP a remarcat că studiile principale au demonstrat pierderi în greutate relevante din punct de vedere clinic în urma tratamentului cu Qsiva, dar a exprimat motive de îngrijorare cu privire la efectele medicamentului pe termen lung asupra inimii și a vaselor sanguine, în special din cauza efectelor fenterminei, despre care se cunoaște că determină o creștere a frecvenței cardiace, dar ale cărei efecte pe termen lung nu sunt clare. În al doilea rând, au existat motive de îngrijorare cu privire la efectele psihiatrice pe termen lung (în studii fiind raportate depresie și anxietate) și la efectele cognitive (cum ar fi probleme cu memoria și atenția) asociate componentului topiramat din Qsiva. De asemenea, se știe despre topiramat că este potențial dăunător pentru făt dacă este luat de femeile gravide.

Comitetul a remarcat că exista o probabilitate crescută ca medicamentul, în cazul în care ar fi fost aprobat, să nu fie utilizat strict pentru pacienții cărora le era destinat. Solicitantul a propus măsuri pentru reducerea acestui risc, dar s-a considerat că măsurile sunt dificil de pus în practică.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Qsiva nu depășeau riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Refuzul CHMP a fost confirmat după reexaminare.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în studii clinice.