

## **Важно съобщение!!!**

**Актуално становище на Европейската агенция по лекарствата във връзка с провеждащия се в момента преглед на безопасността на сибутрамин**  
**Лекарствените продукти за отслабване се оценяват по отношение на съображенията за сърдечно-съдов риск, свързан с употребата им**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) прави преглед на данни, показващи повишен риск от развитие на сърдечно-съдови усложнения, като мозъчен инсулт или миокарден инфаркт, при употреба на лекарствените продукти, съдържащи сибутрамин.

Лекарствените продукти, съдържащи сибутрамин са разрешени за употреба в Европейския съюз (ЕС) от 1999 год. и са налични на Европейския пазар под следните търговски наименования: Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimecetil, Obesan, Reductil, Reduxade, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Zelium and Zelixa. В Р. България са разрешени за употреба по Национална процедура продуктите Reductil 10 mg и Reductil 15 mg и по процедура на Взаимно признаване следните сибутрамин-съдържащи продукти: Lindaxa 10 и 15 mg; Sibutramin Sandoz 10 и 15 mg и Meissa 10 и 15 mg.

Сибутрамин-съдържащите лекарствени продукти са показани за лечение на затлъстяване, включително намаляване на телесното тегло и запазване на постигнатата редукция на теглото, като допълнение към ниско калорийната диета при пациенти със затлъстяване и наднормено тегло, при наличие и на други, съпътстващи рискови фактори като артериална хипертония, не-инсулинозависим захарен диабет (з. диабет - II-ри тип) или дислипидемия (патологично променени нива на мазнините в кръвта).

Разглежданите данни произтичат от проучването SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes = Сърдечно съдови последствия при лечение със сибутрамин), което проследява приблизително около 10 000 пациенти за период от около 6 години. Дизайнът на това проучване си поставя за цел да изясни как продължителното лечение със сибутрамин би повлияло риска от развитие на сърдечно-съдови явления при голяма група пациенти с наднормено тегло и пациенти със затлъстяване в комбинация с известен или висок риск за сърдечно съдово заболяване. Тези високо-рискови пациенти са селектирани активно за целите на проучването, въпреки наличните противопоказания за повечето от тях да се лекуват със сибутрамин.

Поради сериозността на находките от проучването SCOUT, Комитетът за лекарствени продукти за хумана употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата понастоящем анализира значението на тези данни за употребата на сибутрамин в ежедневната клинична практика.

В периода до взимане на окончателно решение по този въпрос, лекарите и пациентите се съветват да употребяват сибутрамин-съдържащи лекарствени продукти с повишено внимание, и само в съответствие с последната одобрена информация за съответния продукт. Тези продукти не трябва да бъдат употребявани специално в случаите на пациенти с исхемична болест на сърцето, застойна сърдечна недостатъчност, оклузивна болест на периферните артериални съдове, аритмия и мозъчно съдова болест (с-ние след мозъчен инсулт или транзиторно исхемично нарушение на мозъчното кръвообращение).

Артериалното налягане и сърдечната честота трябва да бъдат редовно проследявани за евентуално повишаване при всички пациенти, получаващи сибутрамин-съдържащи лекарствени продукти. Тези от тях, при които в рамките на 3 месеца не се постигне минимална редукция на телесно тегло от 5 %, трябва да преустановят лечението. Максималната продължителност на лечението със сибутрамин-съдържащи лекарства не трябва да надвишава 1 год.

Комитетът ще приключи своя преглед по темата на своето редовно съвещание през януари 2010 год. Тогава ще бъдат публикувани допълнителни данни за резултатите към момента.

В този случай е даден ход на процедура по чл. 107 от Кодекса на Европейската общност за лекарствени продукти за хуманна употреба (Директива 2001/83/ЕО). Този тип процедура стартира в случаите, при които някоя държава-членка в резултат на преценка на данни за безопасност обмисля необходимостта от предприемане на регулаторни действия (прекръпяване, временно преустановяване или изменение в разрешението за употреба) по отношение на лекарствен продукт, одобрен по децентрализирана процедура.

Процедурата по чл. 107 е инструмент за постигане на хармонизиран подход в ЕС, тъй като Комитетът изготвя становище за това дали регулаторните действия да бъдат предприети или не на цялата територия на Европейския съюз.

Това съобщение, както и всякаква друга информация, свързана с работата на Европейската агенция по лекарствата можете да намерите на интернет-страницата на Агенцията : [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ\*, да съобщават на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет-страницата на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет-страницата на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел Лекарствена безопасност към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

\*Закон за лекарствени продукти в хуманната медицина.