

Европейската агенция по лекарствата препоръчва суспендиране (временно преустановяване) на разрешението за употреба на всички лекарствени продукти, съдържащи сибутрамин

Агенцията препоръчва лекарствени продукти за понижаване на телесното тегло, свързани с повишен сърдечно-съдов риск, да бъдат оттеглени от всички фармацевтични пазари на територията на Европейския съюз

Европейската агенция по лекарствата завърши прегледа за безопасност на лекарствените продукти, съдържащи сибутрамин. Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията стигна до заключението, че рисковете от тяхната употреба надвишават ползите и препоръчва суспендиране на всички разрешения за употреба на сибутрамин-съдържащи продукти на територията на Европейския съюз.

Лекарствените продукти, съдържащи сибутрамин са разрешени за употреба в Европейския съюз от 1999 год. и са налични на Европейския пазар под различни търговски наименования: Reductil, Reduxade, Zelium, Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Zelixa и други. В Р. България са разрешени за употреба продуктите: Reductil; Lindaxa; Sibutramin Sandoz и Meissa.

Лекарствените продукти, съдържащи сибутрамин са показани като допълнение към диета и физически упражнения, за намаляване на телесното тегло при пациенти със затлъстяване и такива с наднормено тегло, когато има наличие и на други рискови фактори, като неинсулинозависим захарен диабет (з. диабет тип 2) или дислипидемия (патологично променени нива на мазнините в кръвта).

Лекарите повече не трябва да предписват, а фармацевтите да отпускат лекарствените продукти, съдържащи сибутрамин. Пациентите, които понастоящем се лекуват със сибутрамин, трябва да се консултират с лекуващия лекар при първа възможност, без елемент на спешност, относно алтернативни методи за намаляване на телесното тегло. Пациентите, които желаят да прекратят лечението преди консултацията с лекар, могат да направят това по всяко време.

Този преглед беше инициран, тъй като данните от проучването SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes = Сърдечно съдови последствия при лечение със сибутрамин), показаха наличие на повишен риск от развитие на сериозни нефатални сърдечно-съдови усложнения, като мозъчен инсулт или миокарден инфаркт, при употреба на сибутрамин-съдържащи лекарствени продукти в сравнение с плацебо. Проучването SCOUT проследява приблизително 10 000 пациенти за период от около 6 години. Дизайнът му цели да изясни доколко намаляването на телесното тегло при лечение със сибутрамин би повлияло на сърдечно-съдовите проблеми на голяма група лица с наднормено тегло и такива със затлъстяване, при които има съществуващо сърдечно-съдово заболяване или повишен сърдечно-съдов риск.

CHMP отбелязва факта, че употребата на сибутрамин при повечето от пациентите, включени в проучването SCOUT, не е била в съответствие с продуктовата информация, тъй като сибутрамин е противопоказан при пациенти с вече диагностицирано сърдечно-съдово заболяване. Продължителността на лечението в това проучване също е била по-голяма от препоръчаната. Въпреки това, имайки предвид, че пациентите с наднормено

тегло и затлъстяване са предразположени към по-висок сърдечно-съдов риск, Комитетът приема резултатите от SCOUT за приложими и в ежедневната клинична практика.

Комитетът отбелязва също и факта, че резултатите от проучванията досега показват, че намалението на телесното тегло след употреба на сибутрамин е незначително и не може да бъде задържано след преустановяване на лечението.

Поради това СНМР излезе със становището, че ползите от сибутрамин като понижаващо теглото средство, не превишават сърдечно-съдовия риск, свързан с употребата му.

Препоръките на СНМР за суспендиране на разрешението за употреба, са изпратени на Европейската комисия за вземане на решение.

Това съобщение, както и всякаква друга информация, свързана с работата на Европейската агенция по лекарствата, можете да намерите в уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu

Отново 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 в уебсайта на ИАЛ: 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 обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

*Суспендиране на разрешението за употреба е временна предпазна мярка за преустановяване на употребата на лекарствените продукти. Необходимо условие за евентуално прекратяване на тази мярка е способността на Притежателя на разрешението за употреба да разреши проблемите, свързани с безопасността, които са били идентифицирани от Европейската агенция и възприети впоследствие като решение на Европейската комисия.

**Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.