



27. 01. 2010 r.

*Bezpośredni komunikat skierowany do pracowników ochrony zdrowia dotyczący
zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
sybutraminy ze względu na wzrost ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych
zaobserwowanych w badaniu SCOUT*

Szanowni Państwo!

Podsumowanie:

Firma Abbott chciałaby powiadomić pracowników służby zdrowia o zawieszeniu na terenie Unii Europejskiej (UE) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających sybutraminę. Sybutramina jest wskazana do stosowania w leczeniu pomocniczym otyłości w ramach programu kontroli masy ciała.

W oparciu o wyniki badania SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) działający w ramach Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) stwierdził, że profil korzyści do ryzyka sybutraminy nie jest zadawalający i w związku z tym zalecił zawieszenie na terenie Unii Europejskiej wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających sybutraminę.

Zalecenia dla pracowników służby zdrowia:

Od dzisiaj lekarze nie powinni ordynować sybutraminy. Powinni także dokonać oceny leczenia pacjentów przyjmujących obecnie sybutraminę. Farmaceuci powinni zaprzestać wydawania produktu. Pacjentom leczonym obecnie sybutraminą należy zalecić zgłoszenie się na wizytę do lekarza w najbliższym odpowiadającym im terminie w celu omówienia alternatywnych sposobów odchudzania z uwzględnieniem odpowiedniej diety i schematu ćwiczeń. Pacjenci, którzy zechcą odstawić lek, zanim skontaktują się z lekarzem, mogą to uczynić w każdej chwili.

Dodatkowe informacje dotyczące aspektów bezpieczeństwa terapii:

Badanie SCOUT było randomizowaną próbą kliniczną z podwójnie ślepą próbą i grupą kontrolną otrzymującą placebo, z trwającym 6 tygodni okresem wstępnym, w którym wszyscy uczestnicy przyjmowali sybutraminę. Badanie przeprowadzono w ramach porejestracyjnego zobowiązania złożonego do CHMP. Dotyczyło ono oceny bezpieczeństwa dla układu sercowo-naczyniowego oraz potencjalnych korzyści wynikających z długotrwałego stosowania sybutraminy.

W badaniu wzięło udział około 9 800 pacjentów z nadwagą i otyłością, w wieku co najmniej 55 lat, należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych. W ramach badania, pacjentów z grupy wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego leczono sybutraminą przez okres do 6 lat.

U pacjentów leczonych sybutraminą stwierdzono 16% wzrost ryzyka wystąpienia zdarzenia, będącego pierwszorzędownym miernikiem końcowym badania, w postaci zawału mięśnia sercowego bez skutku śmiertelnego, udaru mózgu bez skutku śmiertelnego, zatrzymania akcji serca z udaną resuscytacją lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych (561/4906, 11,4%) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo (490/4898, 10,0%) (współczynnik ryzyka 1.161 [95% CI 1,029, 1,311]; p=0,016). Wyniki te wiązały się głównie ze zwiększeniem częstości występowania zawału mięśnia sercowego i udaru mózgu bez skutku śmiertelnego.

Treść niniejszego pisma uzgodniono z właściwymi organami kompetentnymi ds. leków na szczeblu europejskim.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy pamiętać o konieczności zgłaszania wszelkich podejrzeń działań niepożądanych występujących po zastosowaniu produktów leczniczych zawierających sybutraminę, dla których podmiotem odpowiedzialnym jest firma Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

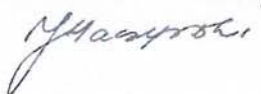
Wszystkie działania niepożądane leków należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, Elżbieta Tajanko, 02-676 Warszawa, ul. Postępu 21B, tel. (22) 31912 73, tel. kom. 695 610 076, fax: (22) 3191436, adres mailowy: elzbieta.tajanko@abbott.com i/lub Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul.Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane do kontaktu:

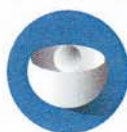
Jeżeli mają Państwo pytania lub chcieliby uzyskać dodatkowe informacje o sybutraminie prosimy o kontakt z dr Maciejem Nowackim lub dr Maciejem Olszewskim z Działu Informacji Medycznej firmy Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. nr infolinii: 0-800-277-500.

Z poważaniem,



Józef Haczyński
Dyrektor Medyczny
Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

Załączniki: Informacja prasowa CHMP



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 stycznia 2010 r.
EMA/39408/2010
Biuro prasowe

Informacja prasowa

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleca zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu sybutraminy

Zwiększone ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych po zastosowaniu leku wspomagającego odchudzanie

Europejska Agencja Leków zakończyła analizę bezpieczeństwa leków zawierających sybutraminę. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) działający w ramach Agencji uznał, że ryzyko związane ze stosowaniem tych leków jest większe niż korzyści i zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych leków w całej Unii Europejskiej.

Leki zawierające sybutraminę zostały dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej pod nazwą Reductil, Reduxade i Zelium, a także pod innymi nazwami handlowymi. Są one stosowane wraz z dietą i programem ćwiczeń w celu pobudzenia utraty masy ciała u pacjentów otyłych i cierpiących na nadwagę, u których stwierdza się także inne czynniki ryzyka, takie jak cukrzyca typu 2 czy dyslipidemia (nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi).

Lekarze nie powinni już ordynować, a farmaceuci wydawać tego leku. Pacjenci przyjmujący obecnie sybutraminę powinni w najbliższym dogodnym dla nich terminie umówić się na wizytę u lekarza, aby omówić z nim alternatywne metody odchudzania. Pacjenci, którzy zechcą odstawić lek, zanim skontaktują się z lekarzem, mogą to uczynić w każdej chwili.

Powodem rozpoczęcia analizy bezpieczeństwa były dane uzyskane w badaniu SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial), które wykazały zwiększenie ryzyka wystąpienia ciężkich incydentów sercowo-naczyniowych bez skutku śmiertelnego, takich jak udar mózgu czy zawał serca, u osób przyjmujących sybutraminę w porównaniu z grupą placebo. Badanie SCOUT, w którym przez okres do 6 lat uczestniczyło blisko 10 000 pacjentów, miało na celu ustalenie wpływu odchudzania przy pomocy sybutraminy na zaburzenia układu



sercowo-naczyniowego w dużej grupie osób otyłych lub cierpiących na nadwagę ze stwierdzonymi chorobami układu sercowo-naczyniowego lub należących do grupy wysokiego ryzyka rozwoju tego typu chorób.

CHMP zauważył, że u większości pacjentów rekrutowanych do badania SCOUT sybutramina była stosowana niezgodnie z treścią informacji o produkcie, ponieważ sybutramina jest przeciwwskazana u pacjentów ze stwierdzonymi chorobami układu sercowo-naczyniowego. Czas leczenia prowadzonego w ramach badania także był dłuższy niż zwykle zalecany. Jednak ze względu na to, że u pacjentów otyłych i cierpiących na nadwagę ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych jest większe, zdaniem Komitetu dane uzyskane w badaniu SCOUT są istotne dla zastosowania leku w praktyce klinicznej.

Komitet zauważył także, że dane z dostępnych badań wskazują, iż zmniejszenie masy ciała uzyskane dzięki stosowaniu sybutraminy jest niewielkie i po odstawieniu leku może się nie utrzymać. CHMP uznał zatem, że korzyści wynikające ze stosowania sybutraminy jako leku wspomagającego odchudzanie nie przewyższają ryzyka sercowo-naczyniowego.

Zalecenie Komitetu dotyczące zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostało obecnie przekazane Komisji Europejskiej, która ma podjąć decyzję w tej sprawie.

Uwagi

- Więcej informacji udostępniono w [dokumencie pytań i odpowiedzi](#).
- Sybutramina została dopuszczona do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej pod nazwami handlowymi: Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Reductil, Zelixa i Zelium.
- Analizę bezpieczeństwa rozpoczęto na podstawie art. 107 wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dyrektywa 2001/83/WE). Tego typu procedurę wszczyna się w przypadku, gdy państwo członkowskie wycofuje, zawiesza lub zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku zarejestrowanego w ramach procedury zdecentralizowanej w wyniku oceny danych dotyczących bezpieczeństwa. W takim przypadku przewiduje się postępowanie według zharmonizowanych standardów europejskich, ponieważ CHMP jest proszony o przygotowanie opinii, czy należy podjąć odpowiednie działania regulacyjne na terenie całej Unii Europejskiej.
- Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest środkiem zapobiegawczym skutkującym brakiem dostępności leku w czasie zawieszenia. Zniesienie zawieszenia jest uwarunkowane rozwiązaniem przez podmiot odpowiedzialny problemów określonych przez Agencję i późniejszą decyzją Komisji Europejskiej.



5. Informację prasową z aktualizacją danych dotyczących trwającej nadal analizy wydano po spotkaniu CHMP w grudniu 2009 r.:
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/81787609en.pdf>

6. Niniejszą informację prasową wraz z innymi informacjami na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej Agencji: www.ema.europa.eu

Kontakt z pracownikami naszego biura prasowego

Martin Harvey Allchurch lub Monika Benstetter

Tel.: +44 (0) 20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu