

KIVONJÁK AZ EU-BAN A FOGYASZTÓ- GYÓGYSZERT

AZ ORVOSOK EZUTÁN NEM ÍRHATJÁK FEL, GYÓGYSZERÉSZEK NEM ADHATNAK KI SIBUTRAMINT.



Az Unió gyógyszerhatósága a sibutramin forgalmazási engedélyeinek felfüggesztését javasolja. A súlycsökkentő gyógyszert kardiovaszkuláris események fokozott kockázatával hozzák kapcsolatba; ki kell vonni az Európai Unió valamennyi piacáról. Alább a kommuniké szövege.

„A brüsszeli hivatal véglegesített a sibutramin – tartalmú szerek biztonsági vizsgálati eredményeit, Humángyógyszer Bizottsága (CHMP) pedig úgy döntött, hogy ezeknek **a sibutramin-tartalmú gyógyszereknek a szedése több kockázattal, mint előnnyel jár**, ezért indítványozta a forgalmazási engedélyek felfüggesztését.

A **Reductil***, Reduxade, Zelium stb. márkaneveken engedélyezett sibutramin-tartalmú gyógyszereket súlyvesztés elősegítésére, diétával és testmozgással együtt alkalmazzák olyan túlsúlyos betegeknél, akiknél más kockázati tényezőt – 2-es típusú cukorbetegséget vagy diszlipidémiát (abnormis vérszirszintek) diagnosztizáltak.

Az orvosok ezután nem írhatják fel, gyógyszerészek nem adhatnak ki sibutramint. A jelenleg ilyen tartalmú készítményeket szedőknek a legközelebbi megfelelő alkalommal meg kell beszélniük orvosikkal, milyen más módon folytathatják a fogyást. Azok a páciensek, akik abba akarják hagyni a gyógyszer szedését, orvos felkeresése nélkül is bármikor megtehetik.

A vizsgálatot azért kezdeményezték, mert a hatóanyaggal és placebóval végzett Sibutramine Kardiovaszkuláris Következményvizsgálat (SCOUT) komoly, nem-halálos kardiovaszkuláris események (szélütés vagy szívroham) fokozott kockázatát jelezte. A SCOUT vizsgálatban (maximum) hat éven át közel tízezer páciens vett részt, megtervezői azt akarták megállapítani, milyen módon befolyásolja a sibutraminos súlyvesztés a kardiovaszkuláris problémákat egy nagy létszámú, olyan túlsúlyos és elhízott személyekből álló csoportban, akiknél kardiovaszkuláris betegséget diagnosztizáltak, vagy ennek veszélye fenyegeti őket.

A Humángyógyszer Bizottság megállapította, hogy a sibutramin használata „nem volt összhangban a SCOUT-vizsgálatba bevont beteg többségének nyújtott tájékoztatással, a sibutramin ugyanis diagnosztizált kardiovaszkuláris betegség esetén ellenjavallott. A vizsgálat során a kezelés tartama is hosszabb volt a rendes körülmények közt ajánlottnál. Mivel azonban az elhízott és túlsúlyos betegek valószínűleg a kardiovaszkuláris események nagyobb kockázatának vannak kitéve, a Bizottság úgy vélte, hogy a SCOUT adatai relevánsak a gyógyszer klinikai alkalmazását illetően.

A Bizottság ugyancsak megállapította, hogy a hozzáférhető kutatásokból származó adatok szerint a sibutraminnal elérhető súlycsökkenés szerény, és a szedés abbahagyása után nem tartható fenn. A

CHMP ezért arra az álláspontra helyezkedett, hogy a hatóanyag fogyássegítőként tapasztalható előnyei nem haladják meg kardiovaszkuláris kockázatait.

A Bizottság forgalmazási engedély felfüggesztését célzó ajánlását döntés-jóváhagyásra továbbították az Európai Bizottsághoz."

Kevéssel a döntés után a hamburgi Spiegel internetes portálja is foglalkozott a témával. Németország gyorsan reagált a döntésre: a Szövetségi Gyógyszerészeti Intézet intézkedése nyomán a sibutramin hatóanyagú gyógyszerek a jövő héten eltűnnek a patikák polcairól. A gyógyszergyártókat ugyancsak felszólítják majd, hogy vonják ki a piacról sibutramin-készítményeiket, az orvosokat és gyógyszerészeket levélben figyelmeztetik a döntésről. A szakhatóság szóvivője megnyugtatta a betegeket, hogy semmilyen károsodást nem szenvednek, ha a maguk elhatározásából felhagynak a gyógyszerek szedésével.

A németek gyorsasága jól érthető, a sibutraminnal kapcsolatos kételyek ugyanis először náluk fogalmazódtak meg, a Szövetségi Gyógyszerészeti Intézet is mérlegelte a hatóanyag kockázatait, a CHMP pedig csak ezután kezdte meg a maga vizsgálódását.

Forrás: www.ema.eurpa.eu ; www.spiegel.de

* Hazánkban ezen a néven van forgalomban (Dr. K. L.)