

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

EMA confirmă recomandarea de retragere a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin amfepramonă

28 Octombrie 2022
EMA/844036/2022

Comitetul de farmacovigilență al EMA (PRAC) a confirmat recomandarea de retragere a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele recomandate în obezitate care conțin amfepramonă, în urma unei reexaminări a [recomandării sale anterioare](#) din Iunie 2022, la solicitarea companiilor care comercializează aceste medicamente.

Recomandarea a fost emisă în urma unei evaluări, conform căreia s-a constatat că măsurile impuse cu privire la restricționarea utilizării acestor medicamente, din motive de siguranță, nu au fost îndeajuns de eficiente. S-a constatat că medicamentele au fost utilizate pe o perioadă mai lungă decât perioada maximă recomandată de 3 luni, crescând astfel riscul apariției unor reacții adverse grave, precum hipertensiunea arterială pulmonară (tensiune arterială crescută în arterele pulmonare) și dependența. De asemenea, medicamentele au fost administrate pacienților cu antecedente de boli de inimă sau tulburări psihice, crescând riscul acestora de a avea probleme la nivel cardiac și psihiatric. În plus, au existat dovezi cu privire la utilizarea în timpul sarcinii, care ar putea prezenta riscuri pentru copilul nenăscut.

Evaluarea a luat în considerare toate informațiile disponibile referitoare la aceste îngrijorări, inclusiv datele provenite din două studii privind utilizarea medicamentelor care conțin amfepramonă în Germania și în Danemarca. În plus, PRAC a primit consultanță de la un grup de experți format din endocrinologi, cardiologi și un reprezentant al pacienților.

PRAC a luat în considerare introducerea unor măsuri suplimentare pentru a minimiza riscul aparițiilor unor reacții adverse, însă nu a putut identifica nicio măsură care să fie îndeajuns de eficace. Prin urmare, PRAC a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin amfepramonă nu depășesc riscurile acestora și a recomandat retragerea acestora de pe piața UE.

Recomandarea PRAC va fi trimisă către CMDh¹ pentru a fi examinată.

Informații pentru pacienți

- EMA recomandă ca medicamentele pentru obezitate care conțin amfepramonă să nu mai fie disponibile pe piață, întrucât nu sunt întotdeauna utilizate conform recomandărilor.
- Utilizarea inadecvată poate provoca reacții adverse grave, precum creșterea tensiunii arteriale în arterele pulmonare, boli de inimă, dependență, probleme psihiatrice și efecte nocive asupra copilului nenăscut.
- În plus, beneficiile utilizării acestor medicamente sunt limitate pe măsură ce persoanele iau în greutate după întreruperea tratamentului pe termen scurt.
- Sunt disponibile și alte opțiuni de tratament pentru obezitate. Luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a stabili tratamentul care vi se potrivește.
- Dacă aveți alte întrebări sau nelămuriri cu privire la medicamentele care conțin amfepramonă, vă rugăm să vă adresați medicului/farmacistului dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA recomandă retragerea autorizațiilor de punere pe piață de pe teritoriul UE pentru medicamentele care conțin amfepramonă pentru tratamentul obezității.
- O evaluare a datelor disponibile a constatat că medicamentele care conțin amfepramonă continuă să fie utilizate în afara măsurilor actuale de minimizare a riscurilor, incluse în informațiile despre produs.
- Utilizarea necorespunzătoare poate crește riscul apariției unor reacții adverse grave, inclusiv boli cardiovasculare, hipertensiune arterială pulmonară, dependență și tulburări psihice, precum și efecte nocive, dacă aceste medicamente sunt utilizate în timpul sarcinii.
- O analiză a datelor disponibile indică, de asemenea, faptul că eficacitatea amfepramonei în tratamentul obezității este limitată.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților alte opțiuni de tratament.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) va fi trimisă în timp util profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu sau

¹ Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh)

eliberează medicamentul și va fi publicată pe o [pagină specială](#) de pe website-ul EMA.

Mai multe informații despre medicament

Amfepramona este un medicament simpatomimetic, ceea ce înseamnă că acționează la nivelul creierului, determinând efecte similare cu cele ale adrenalinei. Astfel de medicamente reduc senzația de foame.

Medicamentele care conțin amfepramonă au fost autorizate în Danemarca, Germania și România, ca tratament pentru pacienții obezi (cu indice de masă corporală de cel puțin 30 kg/m²), în cazul cărora alte metode de scădere în greutate nu au funcționat pe cont propriu. Medicamentele care conțin amfepramonă au fost autorizate pentru o utilizare timp de 4 până la 6 săptămâni și nu mai mult de 3 luni.

În UE, medicamentele care conțin amfepramonă sunt disponibile sub următoarele denumiri comerciale: Amfepramon Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette și Regenon 25 mg capsule moi.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin amfepramonă a fost declanșată la cererea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu [articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), Comitetul responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a făcut un set de recomandări. În urma unei reexaminări solicitate de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, PRAC și-a confirmat ulterior concluziile referitoare la medicamentele care conțin amfepramonă.

Întrucât toate aceste medicamente sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh), care va adopta o poziție în acest sens. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil cu asigurarea armonizării

standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în cadrul Uniunii Europene.

Această evaluare vine în completarea [evaluărilor anterioare](#) din 1996 și 1999 referitor la beneficiile și riscurile medicamentelor pentru suprimarea poftei de mâncare (inclusiv amfepramona).