

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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):

Retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin amfepramonă

13 Ianuarie 2023
EMA/867253/2022

În 27 Octombrie 2022, Comitetul de farmacovigilență al EMA (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) a confirmat recomandarea de retragere a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin amfepramonă, recomandate în obezitate, 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, în cadrul 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 făt.

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 medici specialiști endocrinologi, cardiologi și un reprezentant al pacienților.

PRAC a luat în considerare introducerea unor măsuri suplimentare pentru a reduce la minimum riscul de apariție a 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 autorizațiilor de punere pe piață de pe teritoriul Uniunii Europene (UE) pentru medicamentele care conțin amfepramonă E.

CMDh¹ a agreat recomandarea PRAC și a adoptat o poziție prin vot majoritar, în data de 10 Noiembrie 2022. Poziția CMDh a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis, în 13 Ianuarie 2023, o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Informații pentru pacienți

- EMA a recomandat 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 fătului.
- În plus, beneficiile utilizării acestor medicamente în tratamentul obezității sunt limitate.
- 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 sau farmacistului dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață de pe teritoriul UE pentru medicamentele care conțin amfepramonă, utilizate pentru tratamentul obezității.
- O evaluare a datelor disponibile a constatat că medicamentele care conțin amfepramonă au continuat să fie utilizate în afara măsurilor 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 al unor efecte nocive asupra fătului, dacă aceste medicamente sunt utilizate în timpul sarcinii.
- O analiză a datelor disponibile a indicat, de asemenea, eficacitatea limitată a amfepramonei în tratamentul obezității.

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

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande pacienților alte opțiuni de tratament.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă în timp util profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu sau eliberează medicamentul și este 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 diagnosticați cu obezitate (cu indice de masă corporală de cel puțin 30 kg/m²), în cazul cărora alte metode de scădere în greutate nu au funcționat singure. 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 au fost disponibile sub diferite 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 solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu [articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de comitetul responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, denumit Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), 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 au fost autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh*), care a adoptat 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. Întrucât poziția CMDh a fost agreată prin vot majoritar, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Această evaluare vine în completarea [evaluărilor anterioare](#) din 1996 și 1999 referitor la beneficiile și riscurile medicamentelor utilizate pentru suprimarea apetitului alimentar (inclusiv a celor care conțin amfepramonă).