

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 a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA): EMA a declanșat procedura de reevaluare a medicamentelor care conțin amfepramonă

12 Februarie 2021

EMA/53585/2021

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea procedurii de reevaluare a medicamentelor care conțin amfepramonă

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) a declanșat procedura de reevaluare a medicamentelor care conțin amfepramonă utilizate în tratamentul obezității. Aceste medicamente sunt autorizate în unele state membre ale Uniunii Europene pentru a fi utilizate în tratamentul pacienților cu obezitate (indice al masei corporale de cel puțin 30 kg/m²), care nu au obținut o scădere corespunzătoare în greutate doar cu regim dietetic. Medicamentele care conțin amfepramonă sunt autorizate pentru utilizare timp de 4 până la 6 săptămâni, și nu trebuie să depășească 3 luni.

O evaluare a raportului periodic actualizat referitor la siguranța pentru medicamentele care conțin amfepramonă, efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), a ridicat semne de îngrijorare care necesită o evaluare suplimentară. Printre acestea se numără problemele cardiace, hipertensiunea arterială pulmonară, utilizarea medicamentului pe o perioadă mai mare de 3 luni, cu depășirea dozei maxime recomandate și utilizarea în timpul sarcinii, în ciuda recomandării de a nu se utiliza în sarcină.

Ca urmare a acestor îngrijorări, Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) a solicitat reevaluarea siguranței medicamentelor care conțin amfepramonă în contextul beneficiilor acestor medicamente. EMA va comunica recomandările PRAC la finalizarea reevaluării.

Mai multe informații despre medicament

Amfepramona este un simpatomimetic, ceea ce înseamnă că acționează la nivelul creierului, determinând efecte similare cu cele ale adrenalinei. Astfel de medicamente reduc senzația de foame. În UE, medicamentele care conțin amfepramonă sunt autorizate în Danemarca, Germania și România sub diferite denumiri comerciale, inclusiv Regenon și Tenuate retard.

EMA a analizat anterior beneficiile și riscurile medicamentelor care conțin amfepramonă, în [1996](#).

Mai multe informații despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin amfepramonă a fost declanșată la solicitarea României, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va face o serie de recomandări. Întrucât toate medicamentele care conțin amfepramonă sunt autorizate prin procedură națională, 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, acest organism răspunde de asigurarea armonizării standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională în cadrul Uniunii Europene.