

25. siječanj 2010.

**Izravno obraćanje zdravstvenim djelatnicima
o privremenom zaustavljanju opskrbe hrvatskog tržišta lijekom Reductil[®]
(sibutramin) zbog povećanog kardiovaskularnog rizika opaženog u studiji
SCOUT**

Poštovani,

Sažetak:

Abbott Laboratories d.o.o u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Vas želi izvijestiti o suspendiranju Odobrenja za stavljanje u promet svih lijekova koji sadržavaju sibutramin u zemljama EU, te u Hrvatskoj. Sibutramin (u Hrvatskoj pod zaštićenim imenom Reductil) je registriran kao pomoćna terapija uz dijetu i tjelovježbu u liječenju pretilosti.

Temeljem rezultata Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) studije Europsko povjerenstvo za humane lijekove (European Committee for Human Medicinal Products - CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA) donijelo je zaključak o nepovoljnom omjeru koristi i rizika primjene sibutramina, i stoga preporučilo da se unutar EU suspendiraju Odobrenja za stavljanje u promet svih lijekova koji sadrže sibutramin.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske dana 22. siječnja 2010. donijela je preporuku o privremenom zaustavljanju opskrbe hrvatskog tržišta lijekom Reductil[®] (sibutramin).

Savjet zdravstvenim radnicima

- Liječnici ne smiju više propisivati sibutramin (Reductil), te trebaju razmotriti druge načine liječenja pacijenata koji su ga do sada koristili.
- Ljekarnici trebaju prestati izdavati sibutramin (Reductil), a pacijente koji trenutno uzimaju sibutramin (Reductil) treba savjetovati da se obrate liječniku kako bi se razmotrili drugi načini liječenja, uključujući dijetu i tjelovježbu.

- Pacijenti mogu samostalno prekinuti terapiju Reductilom i prije liječničkog pregleda, ako to žele.

Dodatne informacije o sigurnosti primjene lijeka

SCOUT studija je bila randomizirana, dvostruko slijepa, placebo-kontrolirana studija sa 6-tjednim periodom uvođenja tijekom kojeg su svi bolesnici uzimali sibutramin. Studija je provedena kao post-marketinški projekt prema dogovoru s CHMP-om, s ciljem da se evaluiira kardiovaskularna sigurnost te mogući korisni učinci dugotrajnog liječenja sibutraminom.

U studiju je uključeno oko 9.800 pretjerano teških ili pretilih pacijenata, starih 55 godina ili više, s visokim kardiovaskularnim rizikom. U visokorizičnih kardiovaskularnih pacijenata terapija sibutraminom trajala je do 6 godina.

U pacijenata liječenih sibutraminom opažen je 16% povećan rizik nastanka primarnog ishoda ispitivanog u ovoj studiji - infarkt miokarda, moždani udar, resuscitacija zbog srčanog aresta ili kardiovaskularna smrt (561/4906, 11.4%) u usporedbi s grupom pacijenata koji su primali placebo (490/4898, 10.0%), (stopa rizika 1.161 [95% CI 1.029, 1.311]; $p=0.016$). Ovaj rezultat prvenstveno se može pripisati povećanoj incidenciji infarkta miokarda te moždanog udara.

CHMP je ukazao i na skroman učinak sibutramina u smanjivanju tjelesne težine tijekom kliničkih ispitivanja koji je iznosio 2-4 kg više u odnosu na placebo. Nadalje, nije jasno koliko je dugotrajan učinak na smanjenje tjelesne težine nakon što se terapija sibutraminom prekine.

Iako bi liječenje sibutraminom u većine pacijenata uključenih u kliničko ispitivanje SCOUT u svakodnevnoj praksi bilo kontraindicirano, CHMP je prepoznao kardiovaskularni rizik kao ključan za kliničku praksu, jer u pacijenata s prekomjernom težinom i pretilih pacijenata nije uvijek moguće identificirati kardiovaskularnu bolest u podlozi. Stoga se smatra da daljnje restrikcije pri korištenju sibutramina ne bi smanjile rizik na prihvatljivu razinu.

Sadržaj ovog pisma usuglašen je s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

U slučaju bilo kakve sumnje na nuspojavu koja je nastupila kod pacijenta nakon povlačenja Reductila s tržišta, odnosno tijekom uzimanja ili nakon prestanka uzimanja

lijeka, nuspojavu treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode ili tvrtki Abbott Laboratories d.o.o.

Prijave Agenciji je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr). Obrasce za prijavljivanje nuspojava možete pronaći na Internet stranici Agencije www.almp.hr.

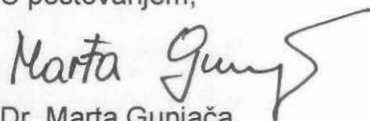
Dodatne informacije

Ukoliko imate ikakva pitanja ili želite dodatnu informaciju vezanu uz sibutramin, molimo kontaktirajte Medicinski odjel Abbott Laboratories d.o.o:

dr. Marta Gunjača
telefon: 01 2350 517
email: marta.gunjaca@abbott.com

dr. Krešimir Furković
telefon: 01 2350 531
email: kresimir.furkovic@abbott.com

S poštovanjem,



Dr. Marta Gunjača
Direktorica Medicinskog odjela
Adria regija
Abbott Laboratories d.o.o.



Dr. Krešimir Furković
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Abbott Laboratories d.o.o.