

Comunicare Directă către Profesioniștii din domeniul sănătății privind suspendarea autorizației de punere pe piață pentru sibutramină ca urmare a creșterii riscului cardiovascular observat în cadrul studiului SCOUT

Stimate Professionist din domeniul sănătății,

Rezumat:

Compania Abbott dorește să informeze profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la suspendarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE) pentru medicamentele care conțin sibutramină. Sibutramina este indicată în tratamentul obezității, ca adjuvant în cadrul unui program de management al greutateii.

În urma rezultatelor studiului SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes), Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că profilul risc/beneficiu al sibutraminei nu mai este favorabil și de aceea a recomandat suspendarea în UE a tuturor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin sibutramină.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Din acest moment, medicii prescripitori nu vor mai elibera rețete pentru sibutramină și vor reevalua tratamentul pacienților care în acest moment utilizează sibutramină. Farmaciile vor înceta eliberarea medicamentelor. Pacienților care utilizează sibutramină în acest moment trebuie să li se recomande să-și programeze o consultație la medicul curant cu proxima ocazie pentru a discuta măsuri alternative de control al greutateii, inclusiv utilizarea dietei și a exercițiilor fizice. Pacienții care doresc întreruperea tratamentului înainte de vizita la medicul curant pot să o facă oricând.

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Studiul SCOUT a fost un studiu randomizat, dublu-orb, controlat placebo, cu o perioadă de administrare de 6 săptămâni, timp în care tuturor participanților la studiu li s-a administrat sibutramină.

Studiul s-a efectuat ca urmare a angajamentului post autorizare către CHMP de evaluare a siguranței cardiovasculare și a potențialului beneficiu al utilizării sibutraminei pe termen lung.

Studiul a inclus aproximativ 9800 pacienți supraponderali sau obezi, cu vârsta de cel puțin 55 ani și peste, cu risc crescut de evenimente cardiovasculare. În studiu, acestor pacienți cu risc cardiovascular li s-a administrat tratament cu sibutramină o perioadă de până la 6 ani.

Pacienții cărora li s-a administrat tratament cu sibutramină au prezentat un risc cu 16% mai mare de apariție a unui eveniment de infarct miocardic non-fatal, accident vascular non-fatal, stop cardio-respirator resuscitat sau deces cardiovascular (561/4906, 11.4%), comparativ cu pacienții tratați cu placebo (490/4898, 10.0%) (rata de pericol 1.161 [95% II 1.029, 1.311]; p=0.016).

Acest rezultat a fost determinat de o creștere a incidenței infarctului miocardic non-fatal și a accidentului vascular cerebral.

Conținutul acestei scrisori a fost convenit cu Autoritățile Europene.

Apel la raportare

Vă rugăm să rețineți că orice reacție adversă suspectată apărută ca urmare a utilizării medicamentelor care conțin sibutramină trebuie raportată către reprezentantul local al companiei Abbott Laboratories S.A România:

Dr. Nectara Bîrsan

Floreasca Business Park, Calea Floreasca 169A, corp B, parter, sector 1, București; fax: 021.311.75.01

Tel: 021.529.30.73

Tel: 0724.24.51.29

și către

Agenția Națională a Medicamentului:

Str. Aviator Sanatescu, Nr. 48, sector 1

Fax: 004 021 316.34.97

Utilizându-se Fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>)

Informații cu privire la comunicare:

În caz de orice fel de nelămuriri sau dacă doriți să solicitați informații suplimentare referitoare la sibutramină, puteți contacta Departamentul Medical al Abbott Laboratories S.A. România, la numărul de telefon 0724322249 (apel netaxabil).

Atașat:

Comunicat de presă CHMP

Cu considerație,
Dr. Cornelia Preda
Director Medical,
Abbott Laboratories S.A. România