

L’Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione delle autorizzazioni all’immissione in commercio di sibutramina

Medicinale per la perdita di peso associato ad un aumentato rischio di eventi cardiovascolari da rimuovere dal commercio nell’Unione europea

L

L’Agenzia Europea dei Medicinali ha portato a termine una revisione sulla sicurezza dei medicinali contenenti sibutramina. Il Comitato dell’Agenzia per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha concluso che i rischi di questi medicinali sono maggiori rispetto ai loro benefici e ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all’immissione in commercio di questi medicinali in tutta l’Unione Europea.

I medicinali contenenti sibutramina sono autorizzati, nell’Unione Europea, con i nomi commerciali Reductil, Reduxade, Zelium e altri. Essi sono utilizzati per favorire la perdita di peso nei pazienti obesi e nei pazienti in sovrappeso che hanno anche altri fattori di rischio, come diabete di tipo 2 o dislipidemia (livelli anormali di lipidi nel sangue), insieme alla dieta e all’esercizio fisico.

I medici non devono più prescrivere e i farmacisti non devono più dispensare il farmaco. I pazienti attualmente in terapia con sibutramina devono fissare un appuntamento con il proprio medico nel momento opportuno più vicino per discutere modalità alternative per la perdita di peso. I pazienti che desiderano interrompere il trattamento prima di vedere il loro medico possono farlo in qualsiasi momento.

La revisione è stata avviata poiché i dati provenienti dallo studio SCOUT (Sibutramina Outcome Cardiovascolare Trial) hanno mostrato un aumentato rischio di eventi cardiovascolari gravi, non fatali, come ictus o infarto, con sibutramina rispetto al placebo. Lo studio SCOUT, in cui sono stati arruolati quasi 10.000 pazienti per un periodo fino a sei anni, è stato disegnato allo scopo di determinare l’effetto della perdita di peso con sibutramina, su problemi cardiovascolari in un ampio gruppo di soggetti in sovrappeso e obesi con un noto o elevato rischio di malattia cardiovascolare.

Il CHMP ha osservato che l’uso di sibutramina non era in accordo con le informazioni sulla prescrizione per molti dei pazienti arruolati nello studio SCOUT, poiché la sibutramina è controindicata nei pazienti con nota malattia cardiovascolare. La durata del trattamento nello studio è stato anche più lunga di quanto di solito raccomandato. Tuttavia, poiché i pazienti obesi e in sovrappeso sono potenzialmente più a rischio di eventi cardiovascolari, il Comitato ha ritenuto che i dati dello studio SCOUT sono rilevanti per l’uso del farmaco nella pratica clinica.

Il Comitato ha inoltre osservato che i dati provenienti dagli studi disponibili mostrano che la perdita di peso ottenuta con sibutramina è modesta e può non essere mantenuta dopo l’interruzione. Il CHMP è pertanto del parere che il beneficio della sibutramina come aiuto nella perdita di peso non supera i rischi cardiovascolari.

La raccomandazione del Comitato relativa alla sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio è stata trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

Note

1. Maggiori informazioni sono disponibili in un documento di domande e risposte.
2. I medicinali contenenti sibutramina sono autorizzati negli Stati Membri dell'Unione Europea con i seguenti nomi commerciali: *Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Reductil, Zelixa e Zelium*.
3. La revisione è stata avviata ai sensi dell'articolo 107 del Codice Comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE). Questo tipo di procedura si avvia nei casi in cui uno Stato membro ritira, sospende o modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato con procedura decentrata, come risultato di una valutazione dei dati di sicurezza. Esso fornisce un approccio armonizzato a livello europeo, poiché si richiede al CHMP di esprimere un'opinione sulla necessità o meno di intraprendere azioni regolatorie in tutta l'Unione Europea.
4. La sospensione dell'autorizzazione dell'immissione in commercio è una misura cautelativa, durante questo periodo il medicinale non è disponibile. La revoca della sospensione dipende dalla risoluzione, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dei problemi identificati dall'Agenzia e dalle conseguenti decisioni della Commissione Europea.
5. Un comunicato stampa con un aggiornamento sulla revisione in corso è stato pubblicato dopo la riunione del CHMP nel mese di dicembre 2009:
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/81787609en.pdf>
6. Questo comunicato stampa, con altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali può essere trovato sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu