



***Přímé sdělení pro pracovníky ve zdravotnictví o dočasném pozastavení
registračních rozhodnutí u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku
sibutramin (sibutramini hydrochloridum)
z důvodu zvýšeného kardiovaskulárního rizika, pozorovaného v klinickém
hodnocení
SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes study)***

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

Shrnutí:

Společnost Abbott by Vás ráda informovala o dočasném pozastavení registračního rozhodnutí u všech léčivých přípravků obsahujících léčivou látku sibutramin (sibutramini hydrochloridum) v Evropské Unii (EU). Sibutramin je indikován k přídatné terapii v rámci programu snižování nadváhy u obézních pacientů.

Vzhledem k výsledkům klinického hodnocení “Sibutramine Cardiovascular OUTcomes” (SCOUT), došel Výbor pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), který je výkonným orgánem Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, EMA), k závěru, že poměr přínosu a rizika (risk/benefit profile) přípravků s obsahem sibutraminu není nadále příznivý, a z tohoto důvodu doporučila, aby registrační rozhodnutí veškerých léčivých přípravků obsahujících sibutramin byla dočasně pozastavena v celé EU.

Sdělení pro pracovníky ve zdravotnictví:

Dnešním dnem počínaje by předepisující lékaři neměli předepsat žádný z léčivých přípravků s obsahem léčivé látky sibutramin a měli by přehodnotit léčbu u pacientů, kteří v současné době přípravky s obsahem sibutraminu užívají.

Lékárníci by tyto léčivé přípravky měli přestat vydávat.

Pacienti, kteří v současné době přípravky s obsahem sibutraminu užívají, by měli být informováni, aby se v nejbližším vhodném termínu přišli poradit se svým ošetřujícím lékařem ohledně alternativních možností k redukci hmotnosti, včetně dietního režimu a cvičení. Pacienti, kteří si přejí ukončit léčbu ještě před konzultací s lékařem tak mohou učinit kdykoliv.

Další informace, týkající se bezpečnosti:

Klinické hodnocení SCOUT byla randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s 6-ti týdenní vstupní fází, v průběhu které všichni zúčastnění pacienti užívali sibutramin. Toto klinické hodnocení bylo provedeno na základě peregistračního závazku společnosti Abbott vůči CHMP k vyhodnocení kardiovaskulární bezpečnosti přípravku a možného přínosu dlouhodobé léčby sibutraminem.

Klinické hodnocení zahrnovalo přibližně 9,800 pacientů s nadváhou, či obézních, ve věku 55 let a více s vysokým rizikem kardiovaskulárních nežádoucích příhod. V tomto hodnocení byli tito pacienti s vysokým kardiovaskulárním rizikem léčeni sibutraminem po dobu až 6 let. U pacientů léčených sibutraminem byl zaznamenán 16% nárůst rizika vzniku kardiovaskulárních nežádoucích příhod, jako jsou nefatální infarkt myokardu,

nefatální mozková mrtvice, srdeční zástava s nutností resuscitace nebo úmrtí z kardiovaskulárních příčin (561/4906, 11,4%) ve srovnání s pacienty léčenými placebem (490/4898, 10,0%) (hazard ratio 1,161 [95% CI 1,029, 1,311]; p=0,016). Tento výsledek byl způsoben zvýšenou incidencí nefatálních infarktů myokardu a mozkových mrtvic.

Obsah tohoto dopisu byl schválen evropskými regulačními autoritami.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Prosíme, pamatujte, že podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky související s užitím léčivých přípravků obsahujících sibutramin je třeba nahlásit.

Podezření na nežádoucí účinky můžete hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, farmakovigilance@sukl.cz) nebo osobě odpovědné za farmakovigilanci společnosti Abbott Laboratories s.r.o. (Mgr. Adéla Zemanová, adela.zemanova@abbott.com, tel: 267 292 151, mob: 602 355 396, fax: 267 292 170, nebo MUDr. Jiřina Cakirpaloglu, jirina.cakirpaloglu@abbott.com, 267 292 125).

Informace pro komunikaci:

V případě dotazů či potřeby doplnění dalších informací, týkajících se léčivé látky sibutramin, kontaktujte, prosím, společnost Abbott Laboratories s.r.o. na adrese: Hadovka Office Park, Evropská 2590/33d, 160 00, Praha 6, tel: + 420 267 292 111, www.abbott.cz.

Kontaktní osoby:

MUDr. Jiřina Hrubá, CSc.
Medical Director
Abbott Czech Republic

RNDr. Marie Hrudková
PR Manager
Abbott Czech Republic

Nebo bezplatná linka: 800 233 234

S úctou,



MUDr. Branislav Trutz
Jednatel společnosti
Abbott Czech Republic

Přílohy:

Tisková zpráva CHMP (**oficiální tisková zpráva Evropské lékové agentury**)