

AIFA
Agenzia Italiana Del Farmaco
Sibutramina

	Comunicato Stampa EMEA
	FAQ (Domande e Risposte)

VDA Net

Tutti i Diritti Riservati

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

21 Gennaio 2010

EMA/808179/2009

EMEA/H/-107/1256

Domande e risposte sulla sospensione di medicinali contenenti sibutramina

Esito della procedura riferita a norma dell' Articolo 107 della Direttiva 2001/83/EC

L' Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione sulla sicurezza e l'efficacia della sibutramina.

Il Comitato dell'Agenzia dei Medicinali per uso Umano (CHMP) ha concluso che i benefici della sibutramina non superano più i suoi rischi, e che tutte le autorizzazioni alla immissione in commercio dei medicinali contenenti sibutramina devono essere sospese in Europa.

Che cos'è la sibutramina?

La sibutramina è un inibitore della ricaptazione della noradrenalina e della serotonina. Agisce impedendo che i neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (anche chiamata serotonina) e noradrenalina siano ricaptati nelle cellule nervose nel cervello. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra loro. Inibendo la loro ricaptazione, la sibutramina aumenta la quantità di questi neurotrasmettitori nel cervello.

I medicinali contenenti sibutramina sono impiegati nella gestione dell'obesità. Aumentati livelli di neurotrasmettitori nel cervello aiutano i pazienti a sentirsi soddisfatti dopo un pasto e questo aiuta a ridurre la loro assunzione di cibo. Vengono impiegati, assieme a dieta ed esercizio fisico, nei pazienti obesi (molto in sovrappeso) con un indice di massa corporea (BMI) maggiore o uguale a 30 kg / m², e nei pazienti in sovrappeso (con un BMI maggiore o uguale a 27 kg / m²) con altri fattori di rischio correlati all'obesità, come diabete di tipo 2 o dislipidemia (livelli anormali di lipidi nel sangue).

I medicinali contenenti sibutramina sono stati autorizzati nell'Unione europea (UE) a partire dal 1999. Sono disponibili in capsule contenenti 10 mg o 15 mg di sibutramina, con i nomi commerciali Reductil¹ e altre denominazioni e come farmaci generici.

Perché la sibutramina è stata revisionata?

La sibutramina è stata inizialmente esaminata dall'Agenzia nel 1999 e nel 2002, dopo le preoccupazioni sulla sua sicurezza, soprattutto effetti collaterali cardiovascolari (aumento della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca). A quel tempo, il CHMP aveva concluso che i benefici di sibutramina per il trattamento dei pazienti obesi e in sovrappeso erano superiori ai rischi. Tuttavia, il Comitato aveva anche richiesto alla ditta che produce Reductil, Abbott Laboratories, di avviare uno studio

¹ Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Zelixa and Zelium.

su sibutramina in pazienti con fattori di rischio cardiovascolare, concentrando l'attenzione sulla sicurezza del medicinale. Il Comitato ha inoltre chiesto alla società di fornire aggiornamenti semestrali sullo stato di avanzamento dello studio.

Di conseguenza, nel 2002, la società ha iniziato lo studio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial) per determinare l'effetto della perdita di peso con sibutramina sui problemi cardiovascolari in un largo gruppo di pazienti in sovrappeso e obesi ad alto rischio di malattie cardiovascolari. Lo studio ha confrontato sibutramina rispetto al placebo (un trattamento fittizio), e ha osservato non solo quanto peso i pazienti stavano perdendo, ma anche il verificarsi di eventi cardiovascolari, come infarto, ictus ed arresto cardiaco. In totale, circa 9.800 pazienti sono stati seguiti per sei anni.

Anche se i dati completi provenienti dallo studio SCOUT non sono stati ancora analizzati, il Data Safety Monitoring Board (un organismo di esperti indipendenti nominati per esaminare regolarmente l'esito della sperimentazione clinica) ha informato l'Agenzia nel mese di Ottobre 2009 che i dati preliminari indicano che la sibutramina è associata a problemi cardiovascolari in misura maggiore rispetto al placebo.

Nel novembre 2009, sulla base di questi dati, l'Agenzia regolatoria tedesca dei medicinali (BfArM) ha avviato una revisione a norma dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE. Ha chiesto che il CHMP valutasse l'impatto dei nuovi dati sul rapporto rischio/beneficio di sibutramina, al fine di elaborare un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali a base di sibutramina in tutta l'UE.

Quali dati ha revisionato il CHMP?

Il CHMP ha esaminato le risposte che l'azienda ha fornito ad un elenco di domande sullo studio SCOUT. Il Comitato ha anche esaminato altri studi sull'efficacia della sibutramina nella perdita di peso.

Il Comitato ha inoltre consultato un gruppo di esperti specializzati nella cura di malattie metaboliche.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha osservato che lo studio SCOUT ha mostrato un aumento del rischio di gravi eventi cardiovascolari (come infarto o ictus) nei pazienti con patologia cardiovascolare nota che assumono sibutramina.

Alla maggior parte dei pazienti nello studio SCOUT non dovrebbe essere somministrata sibutramina, poiché il farmaco è controindicato nei pazienti con malattie cardiovascolari. Tuttavia, il Comitato ha ritenuto che un aumento del rischio può anche riguardare i pazienti per i quali la sibutramina può essere prescritta in quanto i pazienti obesi e in sovrappeso sono a rischio di malattie cardiovascolari.

Infine, analizzando tutti gli studi di sibutramina nel trattamento dell'obesità, il CHMP ha osservato che la perdita di peso ottenuta con la terapia con sibutramina è modesta in confronto a quella ottenuta con placebo, con pazienti che hanno perso in media da due a quattro chilogrammi in più rispetto al placebo. Il Comitato ha inoltre osservato che non è chiaro se questo effetto sulla perdita di peso può essere mantenuto quando il trattamento con sibutramina viene interrotto.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica all'interno del Comitato, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti sibutramina non superano i loro rischi, e ha pertanto raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti sibutramina debbano essere sospese in tutta la UE. La sospensione resterà in vigore fino a quando l'azienda sarà in grado di fornire dati che siano sufficienti a consentire l'identificazione di un gruppo di pazienti per i quali i benefici di sibutramina sono chiaramente superiori ai rischi.

Quali sono le raccomandazioni per i medici prescrittori e per i pazienti?

- I medici devono interrompere la prescrizione di medicinali contenenti sibutramina ai pazienti obesi o in sovrappeso. Essi devono inoltre rivalutare il trattamento dei pazienti attualmente in terapia con il farmaco.
- Il Farmacista non deve più dispensare medicinali contenenti sibutramina.
- I pazienti che stanno assumendo un medicinale contenente sibutramina per perdere peso devono fissare un appuntamento nel momento opportuno più vicino con il medico prescrittore 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.
- I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al proprio medico o al farmacista.


La decisione della Commissione europea su tale argomento sarà rilasciata a tempo debito.

Legislazione

[Legislazione Regionale](#)
[Schede Tecniche Farmaci](#)
[Farmaci Esteri](#)
[G.U. Seconda Parte](#)
[ICD - Malattie](#)
[Bandi di Gara Sanitari](#)
[Circolari Giornaliere](#)
[Prontuario Farmaci SSN](#)
[Veterinaria](#)
[Concorsi Sanitari](#)
[Circolari Fiscali](#)
[Tutela della Privacy](#)
[Dialogo Sanitario](#)
[Indirizzi sanitari](#)
[Le Aziende Informano](#)
[Alleati per la Tua Salute](#)
[Pillole di Salute](#)
[TG Sanità](#)
[Rassegna Stampa](#)
[SMS VDA Net](#)

Giurisprudenza Sanitaria

[Circolari Sanitarie](#)
[Storico Farmaci](#)
[Sostanze](#)
[Reattivi](#)
[TNM - Tumori Maligni](#)
[VDA Net Consulenze](#)
[Storico Circolari VDA Net](#)
[VDA Net TV](#)
[FarmacoVigilanza](#)
[F.U. e Galenici](#)
[Prodotti Parafarmaceutici](#)
[Corsi e Congressi](#)
[VDA Net Off-Line](#)
[Archivi Vari](#)
[Le Interviste di VDA Net](#)
[DVD VDA Net](#)
[Note Legali](#)
[Tipologie di Accesso](#)
[Servizi Vari](#)
[Mini Prontuario Farmaci](#)

 **Le Novità in Primo Piano**



VDA Net

VDA Net

Tutti i Diritti Riservati



VDA Net