



Espoo 27.1.2010

Tiedote terveydenhuollon ammattihenkilöille sibutramiinia sisältävien valmisteiden myyntilupien keskeyttämisestä SCOUT-tutkimuksessa todetun kardiovaskulaaririskin lisääntymisen vuoksi.

Reductil 10 mg ja 15 mg kapseli, kova

Arvoisa terveydenhuollon ammattihenkilö,

Yhteenveto:

Abbott tiedottaa terveydenhuollon ammattihenkilöille, että sibutramiinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat on keskeytetty väliaikaisesti Euroopan yhteisön (EU) alueella. Sibutramiini on tarkoitettu käytettäväksi lihavuuden tukihoitona painonpudotusohjelman yhteydessä.

SCOUT-tutkimuksen (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes) tulosten perusteella Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on todennut, että sibutramiinin hyöty/haittasuhde ei ole enää suotuisa ja suosittaa kaikkien sibutramiinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupien keskeyttämistä EU:n alueella.

Tietoa terveydenhuollon ammattihenkilöille:

Tästä lähtien sibutramiinia ei tule enää määrätä, ja sibutramiinia tällä hetkellä saavien potilaiden hoito on mietittävä uudelleen. Tuotteen toimittaminen apteekista tulee lopettaa. Tällä hetkellä sibutramiinihoidossa olevien potilaiden tulee ottaa yhteys lääkäriinsä sopivan tilaisuuden tullen keskustellakseen muista laihdutuskeinoista kuten ruokavaliosta ja liikuntaohjelmista. Jos potilas tahtoo lopettaa hoidon käymättä lääkärissä, hän voi tehdä sen milloin tahansa.

Lisätietoa turvallisuuskysymyksestä:

SCOUT oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu tutkimus. Siinä oli kuuden viikon aloitusjakso, jonka aikana kaikki osallistujat saivat sibutramiinia. Tutkimus tehtiin markkinoille tulon jälkeen CHMP:n aloitteesta kardiovaskulaarisen turvallisuuden arvioimiseksi ja sibutramiinin pitkäaikaiskäytön mahdollisen hyödyn selvittämiseksi.

Tutkimukseen osallistui noin 9,800 ylipainoista tai lihavaa potilasta, joiden ikä oli vähintään 55 vuotta ja joilla oli suuri kardiovaskulaaritapahtumien riski. Tässä



tutkimuksessa nämä korkean riskin kardiovaskulaaripotilaat saivat sibutramiinihoitoa enimmillään kuuden vuoden ajan.

Tutkimuksessa ensisijaiseksi päätetapahtumaksi oli määritelty ei-fataali sydäninfarkti, ei-fataali aivohalvaus, elvytetty sydämenpysähdys tai kardiovaskulaarikuolema. Sibutramiinia saaneilla potilailla oli 16 % suurempi riski saada ensisijainen päätetapahtuma (561/4906, 11,4%) verrattuna lumelääkettä saaneisiin (490/4898, 10,0%) (riskisuhde HR 1.161 [95% luottamusväli CI 1.029, 1.311]; p=0.016). Tähän tulokseen vaikutti ei-fataalin sydäninfarktin ja aivohalvauksen lisääntynyt ilmaantuvuus.

Tämän kirjeen sisältö on sovittu Euroopan lääkeviranomaisten kanssa.

Ilmoittamispyyntö

Muistutamme, että kaikista sibutramiinia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöön liittyvistä haittatapahtumaepäilyistä tulee ilmoittaa Abbottille tai Fimealle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; Fimea
PL 55
00301 HELSINKI
www.fimea.fi

Yhteystiedot:

Jos teillä on kysyttävää tai tahdotte sibutramiinista lisää tietoa, ottakaa yhteys:
Abbott Oy
Pihatörmä 1B
02240 ESPOO
P. 09-7518 4120

Kunnioitavasti
Abbott Oy

Jan Arne Jakobsen
Toimitusjohtaja

Jaana Santaholma
Lääketieteellinen johtaja

Liitteet: CHMP:n lehdistötiedote