



Esbo 27.1.2010

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal om indragning av godkännandena för försäljning av sibutramin på grund av att ökad kardiovaskulär risk har observerats i SCOUT-prövningen

Reductil 10 mg ja 15 mg hårda kapslar

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Sammanfattning:

Abbott vill informera hälso- och sjukvårdspersonal om indragningen av godkännandena för försäljning av sibutramininnehållande läkemedel i Europeiska unionen (EU). Sibutramin är indicerat som understödjande behandling inom viktbehandlingsprogram för behandling av fetma.

Utifrån resultaten från SCOUT-studien (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes) har CHMP, Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel, dragit slutsatsen att risk/nytta-profilen för sibutramin inte längre är sådan att nyttan överväger riskerna och har därför rekommenderat att alla godkännanden för försäljning av sibutramininnehållande läkemedel inom EU ska återkallas tillfälligt.

Råd till hälso- och sjukvårdspersonal:

Från och med nu ska hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt inte längre skriva ut recept på sibutramin och ska se över behandlingen för de patienter som för närvarande tar sibutramin. Apotekspersonal ska sluta lämna ut läkemedlet. Patienter som nu behandlas med sibutramin ska uppmanas att så snart som möjligt beställa tid hos sin läkare för att diskutera alternativa metoder för viktminskning, bland annat kost- och motionsprogram. Patienter som vill sluta med behandlingen innan de har rådgjort med sin läkare kan göra detta när som helst.

Mer information om säkerhetsbetänkligheterna:

SCOUT var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie med en sex veckor lång infasningsperiod då alla deltagare fick sibutramin. Studien genomfördes som ett åtagande efter godkännande till CHMP för att utvärdera den kardiovaskulära säkerheten och potentiella nyttan med långvarig sibutraminanvändning.



Studien omfattade omkring 9 800 deltagare med övervikt eller fetma i åldrarna 55 år och uppåt som löpte hög risk att drabbas av kardiovaskulära händelser. I studien behandlades dessa kardiovaskulära högriskpatienter med sibutramin i upp till sex år.

De patienter som behandlades med sibutramin löpte 16 procent högre risk för ett primärfall med icke-dödlig hjärtinfarkt, icke-dödlig stroke, hjärtstillestånd med återupplivning eller kardiovaskulär död (561/4906, 11,4 %) jämfört med placebobehandlade patienter (490/4898, 10,0 %) (riskförhållande 1,161 [95 % konfidensintervall 1,029, 1,311]; p=0,016). Den viktigaste bidragande orsaken till resultat var en ökad incidens av icke-dödlig hjärtinfarkt och stroke.

Innehållet i detta brev har godkänts av de europeiska myndigheterna.

Rapporteringskyldighet

Kom ihåg att alla misstänkta biverkningar i samband med användning av sibutramininnehållande läkemedel ska rapporteras till Abbott eller Fimea.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet; Fimea
PB 55
00301 HELSINGFORS
www.fimea.fi

Kontaktuppgifter:

Om du har frågor eller vill ha mer information om sibutramin kan du kontakta Abbott
Abbott Oy
Gårdsbrinken 1B
02240 ESBO
Tel. 09-7518 4120

Med vänlig hälsning
Abbott Oy

Jan Arne Jakobsen
Verkställande direktör

Jaana Santaholma
Medicinsk direktör

Bilagor: Pressmeddelande från CHMP