

URČENO K OKAMŽITÉ PUBLIKACI



Tisková zpráva

Společnost Abbott dočasně pozastavuje v zemích Evropské unie prodej antiobezitika obsahujícího sibutramin

ABBOTT PARK, Ill., 21. ledna 2010 – Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) dnes odhlasoval doporučení pozastavit dočasně rozhodnutí o registraci pro všechny léky proti obezitě obsahující sibutramin. Společnost Abbott se tímto doporučením CHMP bude řídit a pozastavuje prodej svých léků obsahujících sibutramin ve všech členských zemích Evropské unie (EU) a dále na Islandu a v Norsku, které jsou součástí evropského hospodářského prostoru (EHP). Společnost Abbott vyrábí léky obsahující sibutramin pod názvy Reductil, Meridia, Sibutral, Ectiva a Raductil.

Doporučení výboru CHMP je založeno na zhodnocení výsledků klinické studie SCOUT (Studie účinku sibutraminu u nemocných s kardiovaskulárním rizikem), které byly zveřejněny v listopadu 2009.

Mimo země EU zůstávají léky s obsahem sibutraminu v prodeji a měly by se užívat podle informací uvedených v SPC. Hodnocení výsledků studie SCOUT agenturou Food and Drug Administration (FDA) dosud probíhá. FDA požádala o změnu informací v příbalové informaci těchto léčiv a ponechala přípravek na americkém trhu. Podobně se zachovala australská agentura (TGA).

Vyhodnocení studie SCOUT nic nemění na přesvědčení společnosti Abbott, že sibutramin má pozitivní poměru výhod a rizik, pokud je užíván v souladu se schválenou indikací pacienty, kterým jeho užívání doporučí lékař.

„Jsme názoru, že je mnoho pacientů, kteří mají z užívání sibutraminu prospěch, a se vší úctou nesouhlasíme s názorem výboru, že by bylo potřeba tento přípravek stáhnout z trhu,“ řekl Dr. Eugene Sun, M.D., vicepresident úseku Globálního farmaceutického výzkumu a vývoje společnosti Abbott. „Jsme však připraveni podle doporučení výboru ihned jednat.“

Sibutramin je schválen pro léčbu pacientů, kteří jsou obézní, nemají v anamnéze kardiovaskulární chorobu a nejsou schopni snížit tělesnou hmotnost dietou a cvičením. Šestiletá studie SCOUT, do které bylo zařazeno přibližně 9 800

Média:
Dr. Marie Hrudková
602 478 359

Medical:
Jiřina Hrubá, M.D., PhD.
267 292 119

pacientů, byla vyžádána evropskými regulačními orgány po uvedení antiobezitika obsahujícího sibutramin na trh za účelem vyhodnocení bezpečnosti přípravku u pacientů s vysokým rizikem kardiovaskulárních chorob. Většina pacientů zařazených do studie SCOUT trpěla kardiovaskulární chorobou a podle schváleného SPC pro předepisování léku byla pro užívání sibutraminu kontraindikovaná.

Pacienti, kteří mají dotaz týkající se užívání uvedeného léku, by se měli obrátit na svého lékaře.

Užívání přípravku

Sibutramin, společně s nízkokalorickou dietou a tělesným cvičením, je doporučován pro zvládnutí obezity u pacientů s výchozím indexem tělesné hmotnosti (BMI) vyšším nebo rovným 30 kg/m² nebo vyšším nebo rovným 27 kg/m² u pacientů s jinými známými rizikovými faktory, jako jsou diabetes II. typu nebo dyslipidemie.

Důležité informace o bezpečnosti

Sibutramin u některých pacientů zvyšuje krevní tlak nebo srdeční frekvenci a neměl by být podáván pacientům s neléčenou nebo špatně léčenou hypertenzí, srdeční chorobou v anamnéze (koronární srdeční chorobou, městnavým selháním srdce, periferním okluzním tepenným onemocněním, nepravidelným srdečním rytmem nebo zvýšenou srdeční frekvencí), s mrtvicí, závažnou chorobou jater nebo ledvin, těhotným a kojícím ženám. Sibutramin by měli rovněž s opatrností užívat pacienti trpící epileptickými záchvaty. Všichni pacienti užívající sibutramin by měli pravidelně docházet ke svému lékaři podle jeho pokynů na sledování hodnot krevního tlaku a srdeční frekvence.

Sibutramin nesmí být podán osobám s přecitlivělostí na sibutramin nebo jakoukoli pomocnou látku přípravku, osobám s obezitou způsobenou metabolickými poruchami a jedincům s poruchami příjmu potravy v anamnéze. Také pacienti užívající pro snížení hmotnosti inhibitory monoamino-oxidázy (MAOI) nebo jiné přípravky na snížení tělesné hmotnosti působící centrálně, by neměli sibutramin užívat.

Sibutramin by rovněž neměly užívat osoby s duševní poruchou (jako je manická deprese), dále osoby, které v minulosti zneužily lék, užívají nebo užívaly drogy nebo jsou alkoholici, a lidé s Tourettovým syndromem. Další kontraindikace zahrnují nadměrnou aktivitu štítné žlázy, glaukom s úzkým úhlem, rakovinu nadledvinek a u mužů zvětšenou prostatu.

Je důležité, aby stávající ošetřující lékař pacientů užívajících tento přípravek znal aktuální zdravotní stav i anamnézu pacienta. Pacienti by měli svého lékaře informovat o všech lécích, které užívají, včetně volně prodejných léků.

Jisté léky užívané ke snížení tělesné hmotnosti jsou spojeny se vzácnou, avšak život ohrožující komplikací, která ovlivňuje tlak krve v plicích (pulmonální hypertenze). Protože tento stav je vzácný, není známo, zda jej může způsobit také sibutramin.

Nejčastější nežádoucí účinky zahrnují problémy se spánkem, zácpu a pocit sucha v ústech. Další nežádoucí účinky jsou spojeny se zrychleným tepem, zvýšením krevního tlaku, pocitem bušení srdce (palpitace), bolestmi hlavy, úzkostí a závratěmi.

Toto jsou nejdůležitější informace, které je potřeba o sibutraminu znát. Další informace si mohou pacienti vyžádat od svého ošetřujícího lékaře.

Země, kde je dočasně pozastaveno registrační rozhodnutí pro přípravky obsahujících sibutramin

Povolení k prodeji všech léků obsahujících sibutramin bylo pozastaveno v těchto zemích: Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Kypr, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Holandsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie.

O společnosti Abbott

Abbott je světová společnost působící v odvětví péče o zdraví, která je zaměřena na výzkum, vývoj, výrobu a prodej farmaceutické přípravků, nutričních přípravků, prostředků zdravotnické techniky a diagnostik. Společnost zaměstnává více než 72 000 lidí a prodává svoje výrobky ve více než 130 zemích světa.

Novinky, tiskové zprávy společnosti a ostatní informace Abbott jsou dostupné na internetové adrese www.abbott.cz a www.abbott.com.

Informace lze také získat na bezplatné lince 800 233 234, která je v provozu každý pracovní den v době od 9–17 hodin e-mail adrese nebo info@abbott.cz.

###