

Materiāls sagatavots, balstoties uz  
*PRESS RELEASE European Medicines Agency*  
*recommends suspension of marketing authorisations*  
*for sibutramine, EMA/39408/2010,*  
2010. gada 21. janvāris

## **Eiropas Zāļu aģentūra iesaka apturēt sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecības darbību:**

*palielināta kardiovaskulāru notikumu riska dēļ svara mazināšanas līdzekļa tirdzniecība un lietošana jāpārtrauc visā Eiropas Savienībā*

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pabeigusi sibutramīna preparātu drošuma vērtēšanu. EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka riski, ko rada šo zāļu lietošana, pārsniedz guvumus. **Tāpēc CHMP ieteikusi apturēt sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecību darbību visās Eiropas Savienības dalībvalstīs.**

Eiropas Savienības dalībvalstīs sibutramīnu saturošas zāles ir reģistrētas ar tirdzniecības nosaukumiem Reductil, Reduxade, Zelium un citiem. Līdztekus diētai un fiziskiem vingrinājumiem tās tiek lietotas aptaukošanās un liekā svara mazināšanai personām, kam ir arī citi riska faktori, piemēram, 2. tipa cukura diabēts vai dislipidēmija (asins lipīdu jeb tauku līmeņa pārmaiņas).

**Ārstiem jāpārstāj šīs zāles parakstīt, un farmaceitiem jāpārstāj tās izsniegt. Pacientiem, kas šobrīd lieto sibutramīnu, tuvākajā laikā jādodas pie ārsta, lai apspriestu citas svara mazināšanas iespējas. Pacienti, kas vēlas pārtraukt šo zāļu lietošanu pirms konsultēšanās ar ārstu, var to darīt jebkurā brīdī.**

Minēto zāļu vērtēšanu sāka tāpēc, ka sibutramīna kardiovaskulāru notikumu pētījuma [*Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) pētījums*] dati liecināja par palielinātu būtisku kardiovaskulāru notikumu (bez letalitātes) risku sibutramīna lietošanas gadījumā, salīdzinot ar placebo. SCOUT pētījumā tika iesaistīti aptuveni 10 000 pacientu laikposmā līdz sešiem gadiem. Pētījums tika veidots, lai noskaidrotu, kā svara mazināšana, lietojot sibutramīnu, ietekmē kardiovaskulāro sistēmu

lielam skaitam personu ar lieko svaru vai aptaukošanos un diagnosticētām (zināmām) kardiovaskulārām slimībām vai augstu to risku.

CHMP norādīja, ka lielākai daļai SCOUT pētījuma dalībnieku sibutramīns netika lietots saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentāciju (zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju), jo sibutramīns ir kontraindicēts kardiovaskulāru slimību gadījumā. Turklāt pētījumā zāļu lietošanas ilgums pārsniedza ieteikto. Tomēr, ievērojot faktu, ka personām ar lieko svaru vai aptaukošanos ir lielāks kardiovaskulāru notikumu risks, CHMP atzina, ka SCOUT pētījuma dati attiecināmi arī uz sibutramīna lietošanu klīniskā praksē.

CHMP norādīja, ka pieejamo pētījumu dati liecina, ka svara mazināšanās, lietojot sibutramīnu, ir neliela un pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas svārs var atkal palielināties. Tāpēc **CHMP atzina, ka sibutramīna sniegtais guvums svara mazināšanas veicināšanā neatsver ar šo zāļu lietošanu saistītos kardiovaskulāru traucējumu riskus.**

**Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) ieteikums apturēt sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecību darbību ir iesniegts Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai.**

Papildinformācija

1. Plašāka informācija pieejama dokumentā [„Jautājumi un atbildes par sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu”](#).
2. Eiropas Savienības dalībvalstīs sibutramīns ir reģistrēts ar tirdzniecības nosaukumiem Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Reductil, Zelixa un Zelium.
3. Vērtēšana tika veikta saskaņā ar Kopienas kodeksa 107. pantu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (Direktīva 2001/83/EC). Šāda veida procedūra tiek uzsākta, ja pēc decentralizēti reģistrētu zāļu drošuma datu vērtēšanas kāda ES dalībvalsts atceļ vai aptur zāļu reģistrācijas apliecības darbību, vai veic tajā grozījumus. Minētās procedūras nolūks ir nodrošināt saskaņotu rīcību Eiropas valstīs, jo CHMP tiek pieprasīts sniegt atzinumu, vai šāda veida reglamentējošas darbības nepieciešams veikt visā Eiropas Savienībā.
4. Zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšana ir piesardzības pasākums, kura laikā konkrētās zāles nav pieejamas zāļu tirgū.

Reģistrācijas apliecības darbības atjaunošana atkarīga no tā, vai reģistrācijas apliecības īpašnieks atrisinās Eiropas Zāļu aģentūras atklātās problēmas, un pēc tam sekojošā Eiropas Komisijas lēmuma nosacījumus.

5. CHMP 2009. gada 18. decembra paziņojums par sibutramīna preparātu vērtēšanas sākšanu *European Medicines Agency updates on ongoing safety review of sibutramine; Weight-loss medicine assessed over cardiovascular concerns* pieejams EMA mājaslapā <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/81787609en.pdf>  
Paziņojuma tulkojums latviešu valodā pieejams ZVA mājaslapā 2009. gada 22. decembrī [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) > Jaunumi vai atverot saiti [http://www.zva.gov.lv/doc\\_upl/sibutramins\\_220110\\_v2.pdf](http://www.zva.gov.lv/doc_upl/sibutramins_220110_v2.pdf)
6. Šis paziņojums angļu valodā pieejams EMA mājaslapā <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>