

## **Eiropas Zāļu aģentūra iesaka pārtraukt sibutramīna preparātu tirdzniecību un lietošanu**

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka apturēt svara mazināšanas līdzekļu - sibutramīna preparātu tirdzniecību un lietošanu visā Eiropas Savienībā.

Eiropas Zāļu aģentūras (European Medicines agency – EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka riski, ko rada šo zāļu lietošana, pārsniedz guvumus. Palielināta kardiovaskulāru notikumu (miokarda infarkts, insults, pēkšņa nāve) riska dēļ, CHMP ir ieteikusi apturēt sibutramīna reģistrācijas apliecības darbību<sup>1</sup> (pārtraukt tā tirdzniecību) visā Eiropas Savienībā.

Latvijā reģistrētas šādas sibutramīnu saturošas zāles:

- Reductil 10 mg un 15 mg cietās kapsulas, Abbott GmbH&Co.KG;
- Sibutril 10 mg un 15 mg cietās kapsulas, Sandoz d.d..

Sibutramīna preparātus kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem lieto svara mazināšanai personām ar aptaukošanos un lieko svaru, kam ir arī citi riska faktori, piemēram, 2. tipa cukura diabēts vai dislipidēmija (asins lipīdu jeb tauku līmeņa pārmaiņas).

Pacientiem, kuri lieto sibutramīnu saturošas zāles, tuvākā laikā jāvēršas pie ārsta, lai izlemtu par citām svara mazināšanas metodēm. Ja pacients vēlas pārtraukt sibutramīna lietošanu pirms ārsta apmeklējuma, to drīkst darīt jebkurā brīdī.

Galīgo lēmumu par Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas secinājumiem Eiropas Komisijā plānots pieņemt tuvākajā laikā.

Plašāku informāciju varat iegūt ZVA mājaslapā:

1. <http://www.zva.gov.lv>

EMA mājaslapā:

2. *European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorization for sibutramine:*

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>

---

<sup>1</sup> Zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšana ir piesardzības pasākums, kura laikā zāles nebūs pieejamas tirgū. Šī nosacījuma atcelšana būs atkarīga no tā, vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks atrisinās EMEA identificētās problēmas un izpildīs Eiropas Komisijas lēmuma nosacījumus.

3. *Questions and answers on the suspension of medicines containing sibutramine, outcome of a procedure under Article 107 of Directive 2001/83/EC:*

[http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/Sibutramine\\_Q&A\\_80817909en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/Sibutramine_Q&A_80817909en.pdf)