

2010. gada 22. janvāris

Eiropas Zāļu aģentūra iesaka apturēt sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecības darbību

Palielināta kardiovaskulāru notikumu riska dēļ svara mazināšanas līdzekļa tirdzniecība jāpārtrauc visā Eiropas Savienībā

Informējam, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi sibutramīna preparātu drošuma vērtēšanu.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka riski, ko rada šo zāļu lietošana, pārsniedz guvumus. Palielināta kardiovaskulāru notikumu riska dēļ CHMP ir ieteikusi apturēt sibutramīna reģistrācijas apliecības darbību* (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).

CHMP atzinumā sniegti šādi ieteikumi ārstiem, farmaceitiem un pacientiem:

- Ārstiem turpmāk būs jāpārtrauc parakstīt sibutramīnu saturošas zāles aptaukošanās un liekā svara mazināšanai. Ārstiem jāpārvērtē to pacientu ārstēšana, kas patlaban lieto sibutramīnu.
- Farmaceiti turpmāk nedrīkstēs šīs zāles izsniegt.
- 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.

Drīzumā par šo CHMP atzinumu tiks izdots Eiropas Komisijas lēmums, kas būs saistošs visās dalībvalstīs.

Plašāku informāciju varat gūt EMA mājaslapā:

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

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

2. *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

Lūdzam sekojiet turpmākai informācijai ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv > Jaunumi.

* 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 EMA identificētās problēmas un izpildīs Eiropas Komisijas lēmuma nosacījumus.