

27 januari 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-studien

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 godkänt för understödjande behandling inom viktbehandlingsprogram för behandling av fetma.

Baserat på 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 tillsvidare dras tillbaka.

Råd till hälso- och sjukvårdspersonal:

Från och med nu bör sibutramin inte längre förskrivas och behandlingen för de patienter som för närvarande tar sibutramin bör ses över. Recept på sibutramin bör inte längre expedieras på apotek. Patienter som nu behandlas med sibutramin uppmanas att beställa tid för återbesök hos sin läkare för att diskutera alternativa metoder för viktminskning, inkluderande bland annat kost- och motionsprogram. Patienter som vill sluta med behandlingen innan de har rådgjort med sin läkare kan göra detta när som helst.

Ytterligare information om säkerhetsrisken:

SCOUT var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie med en sex veckor lång infasningsperiod då alla deltagare fick sibutramin. Studien, som krävdes av CHMP vid marknadsgodkännandet av sibutramin, utvärderade 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 med 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 primärutfall 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 den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Rapporteringskyldighet

Kom ihåg att alla misstänkta biverkningar i samband med användning av sibutramininnehållande läkemedel ska rapporteras till Läkemedelverket enligt gällande rutiner.

Kontaktuppgifter:

Om du har frågor eller vill ha mer information om sibutramin kan du kontakta Abbotts avdelning för medicinsk information på telefon 020-400040.



Lars Thomander
Medicinsk Direktör Abbott Scandinavia

Bilagor
Pressmeddelande från CHMP