

Datum: 22.01.2010
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Information über die Ruhendstellung der Zulassung von Sibutramin – haltigen Arzneispezialitäten

Reductil® 10mg - Hartkapseln;	Zulassungsnummer: 1-24052
Reductil® 15mg – Hartkapseln;	Zulassungsnummer: 124053
Sibutramin Teva® 10mg Kapseln;	Zulassungsnummer: 1-28279
Sibutramin Teva® 15mg Kapseln;	Zulassungsnummer: 128280

Wirksamer Bestandteil: Sibutramin

Sibutramin ist indiziert als unterstützende Therapie im Rahmen eines Gewichtsmanagements bei – Patienten mit einer ernährungsbedingten Adipositas und einem Körpermassenindex (BMI = Body Mass Index) von 30 kg/m² oder höher

– Patienten mit ernährungsbedingtem Übergewicht und einem BMI von 27 kg/m² oder höher, bei denen adipositasbedingte Risikofaktoren wie Diabetes mellitus Typ 2 oder Dyslipidämie vorliegen.

Aufgrund der Ergebnisse der Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) Studie empfiehlt das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) die Ruhendstellung aller Sibutramin – haltigen Arzneispezialitäten innerhalb der EU, da das Nutzen / Risiko Verhältnis für diese Präparate nicht mehr gegeben ist.

Die diesbezügliche Entscheidung der Europäischen Kommission ist innerhalb der nächsten Monate zu erwarten.

Bitte beachten Sie, dass

- Sibutramin ab sofort nicht mehr verschrieben werden soll
- Sibutramin – haltige Arzneispezialitäten nicht mehr abgeben werden sollen
- Patienten sind angehalten, sich an Ihren behandelnden Arzt zu wenden, um mit ihm das weitere Vorgehen zu besprechen (Patienten, die die Therapie noch vor dem Arztbesuch beenden wollen, können dies jedoch zu jedem Zeitpunkt tun)

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

SCOUT war eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, bei der alle Patienten während einer 6 wöchigen Eingangsphase Sibutramin erhielten.

Diese Studie wurde als Auflage des CHMP durchgeführt, um die kardiovaskuläre Sicherheit sowie die Langzeitsicherheit von Sibutramin zu evaluieren.

Eingeschlossen waren etwa 9.800 übergewichtige oder adipöse Patienten ein, die älter als 55 Jahre waren und ein hohes kardiovaskuläres Risiko aufwiesen. Der Beobachtungszeitraum erstreckte sich über 6 Jahre.

Patienten, die mit Sibutramin behandelt wurden, zeigten bezüglich der primären Endpunkte nicht tödlicher Herzinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall, Herzstillstand mit Wiederbelebung oder kardiovaskulär bedingter Todesfall (561/4906, 11,4%) ein 16% höheres Risiko verglichen mit Patienten, die Placebo erhielten (490/4898, 10,0%) (Hazard ratio 1.161 [95% CI 1,029; 1,311]; $p=0,016$). Dieses Ergebnis war auf ein erhöhtes Auftreten nicht tödlicher Herzinfarkte sowie Schlaganfälle zurückzuführen.

Der Zulassungsinhaber wird hierüber in einem gesonderten Schreiben die betroffenen Gruppen Angehöriger der Gesundheitsberufe informieren.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Sibutramin.