

27 gennaio 2010

Comunicazione ai medici sulla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali a base di sibutramina, in seguito all'aumento del rischio cardiovascolare osservato nello studio SCOUT

Gentile Dottore, Gentile Dottoressa

Riassunto

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (EU) di medicinali contenenti sibutramina. I medicinali a base di sibutramina sono indicati come terapia integrativa nell'ambito di un programma di gestione del peso corporeo per il trattamento dell'obesità.

Sulla base dei risultati dello studio "Sibutramine Cardiovascular OUTcomes" (SCOUT), il Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso che il profilo rischio/beneficio di sibutramina non può più considerarsi favorevole. Ha quindi raccomandato che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali contenenti sibutramina nell'Unione Europea debbano essere sospese.

Avviso ai medici

Da ora in poi, i medici non devono prescrivere sibutramina e devono rivalutare il trattamento dei pazienti attualmente in terapia con il farmaco. I farmacisti devono interrompere la dispensazione del farmaco. Si deve raccomandare ai pazienti, attualmente in trattamento con sibutramina, di fissare una visita con il proprio medico quanto prima per discutere le misure alternative per la perdita di peso, comprese dieta ed esercizio fisico. I pazienti che desiderano interrompere il trattamento prima di consultare il proprio medico, possono farlo in qualsiasi momento.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Lo SCOUT è stato uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, con un periodo di induzione di 6 settimane, durante le quali tutti i pazienti hanno ricevuto sibutramina. Lo studio è stato condotto quale condizione post-registrativa richiesta dal CHMP per valutare la sicurezza cardiovascolare e i potenziali benefici dell'utilizzo a lungo termine di sibutramina.

Lo studio ha interessato circa 9800 pazienti in sovrappeso od obesi, di età uguale o superiore a 55 anni, ad elevato rischio di eventi cardiovascolari. Nello studio, questi pazienti ad alto rischio cardiovascolare sono stati trattati con sibutramina per un periodo fino a 6 anni.

I pazienti trattati con sibutramina hanno presentato un rischio aumentato del 16% di un esito primario relativo a infarto non fatale del miocardio, ictus non fatale, arresto cardiaco non fatale o

morte da causa cardiovascolare (561/4906, 11.4%), rispetto a pazienti trattati con placebo (490/4898, 10.0%) (hazard ratio 1.161 [95% CI 1.029, 1.311]; p=0.016). Questo risultato è stato determinato da una maggiore incidenza di infarto non fatale del miocardio e di ictus.

Il contenuto di questa lettera è stato concordato con le Autorità Europee.

Invito alla segnalazione

Si ricorda che qualsiasi sospetta reazione avversa, conseguente all'uso di medicinali contenenti sibutramina, deve essere segnalata in accordo con la normativa vigente in tema di farmacovigilanza (Decreto Legislativo 24 Aprile 2006 n° 219 e successive modifiche).

Informazioni aggiuntive

In caso di domande o richieste di ulteriori informazioni riguardanti sibutramina, il servizio di Abbott Italia dedicato all'Area metabolica per l'obesità ed il sovrappeso, potrà essere contattato al numero verde 800298466.

Il comunicato stampa dell'EMA e le FAQ sono disponibili sul sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it.