

Comunicato stampa EMEA

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Acomplia

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Acomplia (rimonabant) dell'Azienda Sanofi-Aventis. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di Acomplia non superano più i rischi e l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere sospesa nell'Unione Europea (UE).

Acomplia è autorizzato nell'Unione Europea a partire dal giugno 2006 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per il trattamento di pazienti obesi o pazienti in sovrappeso in presenza di fattori di rischio. Avvertenze sugli effetti avversi di tipo psichiatrico, in particolare depressione, sono stati inclusi nelle informazioni del prodotto al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le informazioni del prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo) sono state continuamente aggiornate e potenziate includendo ulteriori controindicazioni e ampliando le avvertenze per gestire i rischi associati all'uso di Acomplia.

In seguito alla valutazione delle informazioni disponibili sui benefici e sui rischi di Acomplia, inclusi i dati provenienti dagli studi conclusi da quando il farmaco è stato autorizzato, il CHMP nella riunione del 20-23 Ottobre ha confermato che il rischio di disturbi psichiatrici, in pazienti obesi o in sovrappeso, è approssimativamente raddoppiato in quelli in trattamento con Acomplia rispetto a coloro che assumono placebo.

Il CHMP ha ritenuto che i casi di gravi disturbi psichiatrici, emersi dall'esperienza post-marketing e dagli studi clinici in corso fossero superiori rispetto a quelli riscontrati negli studi clinici utilizzati per la valutazione iniziale del farmaco. IL CHMP ha anche ritenuto che questi effetti avversi di tipo psichiatrico non possano essere tenuti sotto controllo con ulteriori misure di minimizzazione del rischio.

In aggiunta, il CHMP ha evidenziato che l'efficacia nella pratica clinica di Acomplia è più limitata di quanto atteso sulla base degli studi clinici poiché i dati disponibili indicano che i pazienti in genere assumono Acomplia solo per un breve periodo.

I medici non devono effettuare prescrizioni di Acomplia e devono rivalutare il trattamento dei pazienti attualmente in terapia con Acomplia. I pazienti che stanno assumendo Acomplia devono consultare il medico o il farmacista in tempo utile per rivedere il trattamento. Non è necessario che i pazienti interrompano immediatamente il trattamento con Acomplia, ma coloro che lo desiderano possono farlo in qualsiasi momento. I pazienti attualmente inclusi in studi clinici con Acomplia devono contattare lo sperimentatore che potrà fornire loro maggiori informazioni in merito.

L'opinione del CHMP sarà inviata alla Commissione Europea per l'adozione della decisione da attuare in tutti di Paesi dell'Unione Europea.

Note

1. Maggiori informazioni sono disponibili nel documento domande e risposte.
2. La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio è una misura precauzionale nel corso della quale il prodotto non è disponibile. La normativa prevede che l'annullamento della sospensione dipenda dalla risoluzione delle problematiche individuate dall'Agenzia da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
3. Acomplia è commercializzato in 18 Stati Membri (Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Malta, Olanda, Slovacchia, Spagna, Svezia, e Regno Unito). Rimonabant è autorizzato anche come Zimulti. Zimulti non è commercializzato nell'UE.
4. Nel Luglio 2007 il CHMP ha raccomandato di controindicare Acomplia in pazienti con depressione maggiore in corso o che stanno assumendo antidepressivi. Inoltre, nel Maggio 2008 il CHMP ha raccomandato di aggiornare gli stampati per introdurre l'informazione che la depressione può verificarsi come effetto avverso di Acomplia in pazienti senza evidenti fattori di rischio a parte la stessa obesità e per avvisare i medici di monitorare i pazienti per segni e sintomi di disturbi psichiatrici, in particolare la depressione, dopo l'inizio del trattamento.
5. La revisione di Acomplia è stata avviata ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) 726/2004. Questo tipo di procedura viene intrapresa quando si verificano problemi di salute pubblica con specialità medicinali autorizzate mediante procedura centralizzata. La Commissione europea aveva richiesto al CHMP di valutare tutti gli aspetti di sicurezza dei farmaci contenenti rimonabant autorizzati con procedura centralizzata e di formulare un parere sulle misure ritenute necessarie ad assicurare un uso sicuro di rimonabant e di stabilire se l'autorizzazione all'immissione in commercio di questi prodotti deve essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata.
6. Maggiori informazioni su Acomplia sono disponibili nella sezione "Rapporto Pubblico Europeo di Valutazione" (EPAR) pubblicato sul sito web dell'EMA: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/acompia/acompia.htm>
7. Questo comunicato stampa e altre informazioni sull'attività dell'EMA sono reperibili sul sito web dell'EMA: www.emea.europa.eu.

Per le richieste dei media:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu