



News

Abbott keskeyttää lihavuuden hoitoon tarkoitetun sibutramiinin myynnin Euroopan yhteisön maissa

ABBOTT PARK, Ill. USA / Espoo 22.1.2010 — Euroopan lääkeviraston (EMA) Lääkevalmistekomitea (CHMP) on äänestyksessään eilen päättänyt suosittaa kaikkien sibutramiinia sisältävien lihavuuslääkkeiden myyntilupien väliaikaista peruuttamista. Abbott noudattaa CHMP:n suositusta ja keskeyttää sibutramiinia sisältävien lääkkeidensä markkinoinnin kaikissa EU:n jäsenmaissa sekä Islannissa ja Norjassa, jotka kuuluvat ETA-maihin. Abbottin sibutramiinivalmisteiden kaupanimet ovat Reductil (käytössä Suomessa), Meridia, Sibutral, Ectiva ja Raductil.

CHMP:n suositus perustui marraskuussa 2009 saatujen SCOUT-tutkimuksen (Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial) tulosten arviointiin.

EU:n ulkopuolella sibutramiinia on edelleen saatavana ja sitä tulee käyttää valmisteyhteenvedon mukaisesti. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) arvioi parhaillaan SCOUT-tutkimuksen tuloksia. FDA on pyytänyt valmisteyhteenvedon muutoksia ja tuote säilyy markkinoilla Yhdysvalloissa. Australian lääkevalvontavirasto TGA on menetellyt samoin.

Abbottin arvio SCOUT-tutkimuksen tuloksista ei muuta Abbottin käsitystä siitä, että sibutramiinin hyöty/riskisuhde on suotuisa silloin kun sitä käytetään asianmukaisesti ja hyväksytyssä potilasryhmässä.

"Käsityksemme mukaan moni potilas hyötyy sibutramiinista, ja esitämme kunnioittavasti eriävän mielipiteemme Lääkevalmistekomitean lausunnosta ja päätöksestä suosittaa lääkkeen myynnin peruuttamista väliaikaisesti", totesi tohtori Eugene Sun, joka on Abbottin maailmanlaajuisen tutkimus- ja kehitysosaston (Global Pharmaceutical Research and Development) apulaispääjohtaja. "Toimimme kuitenkin viipymättä Lääkevalmistekomitean suosituksen mukaisesti."

Sibutramiini on hyväksytty lihavuuden hoitoon kun potilaalla ei ole aiempaa kardiovaskulaarisairautta eikä painonpudotus ole onnistunut ruokavalion ja liikunnan

Lisätietoja:

Viestintäpäällikkö
Carita Päivänen
040 90 22 444

Lääketieteellinen
johtaja
Jaana Santaholma
09 7518 4223

Sivu 2

keinoin. Kuusi vuotta kestänyt noin 10 000 potilaan SCOUT-tutkimus tehtiin Euroopan lääkevalvontaviranomaisten pyynnöstä lääkkeen markkinoilletulon jälkeen tarkoituksena arvioida kardiovaskulaariturvallisuutta suuren riskin potilailla. Suurimmalla osalla potilaista oli perussairautena kardiovaskulaarisairaus, eivätkä he voimassa olevien tuotetietojen ja valmisteyhteenvedon mukaan soveltuneet saamaan sibutramiinia.

Niiden potilaiden, joilla on kysyttävää lääkkeen käytöstä, tulee ottaa yhteys lääkäriinsä.

Tuotteen käyttö

Sibutramiinia vähäkaloriseen ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettyä suositellaan lihavuuden hoitoon silloin kun potilaan painoindeksi (BMI) aloitusvaiheessa on vähintään 30 kg/m², tai vähintään 27 kg/m² jos potilaalla on muita tiedossa olevia riskitekijöitä kuten diabetes tai dyslipidemia.

Tärkeää tietoa tutkimuksesta

Joillakin potilailla sibutramiini aiheuttaa verenpaineen tai sydämen sykkeen nousua, eikä sitä pidä antaa potilaille, joiden verenpaine ei ole hallinnassa tai on huonosti hallinnassa, joilla on sydänsairaus (sepelvaltimotauti, sydämen vajaatoiminta, ääreisverisuonisairaus, sydämen rytmihäiriö tai tiheälyöntisyys), aivohalvaus, vaikea maksa- tai munuaissairaus, tai potilas on raskaana tai imettää. Sibutramiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta jos potilaalla on kouristuksia. Kaikkien sibutramiinihoitoa saavien potilaiden tulee käydä sovitusti lääkärissä verenpaineen ja sykkeen seurannassa.

Sibutramiinia ei saa määrätä henkilöille, jotka ovat allergisia jollekin sibutramiinin aineosalle, joiden lihavuus johtuu aineenvaihduntahäiriöstä, tai jos potilaalla on ollut syömishäiriöitä. Jos potilas käyttää monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä) tai muita aivoihin vaikuttavia laihdutuslääkkeitä, hänen ei tule käyttää sibutramiinia.

Sibutramiinia ei saa määrätä henkilöille, joilla on psyykinen sairaus (esim. kaksisuuntainen mielialahäiriö). Se ei sovi myöskään henkilöille, jotka käyttävät tai ovat käyttäneet huumeita, väärinkäyttävät tai ovat väärinkäyttäneet lääkkeitä tai alkoholia, eikä myöskään jos henkilöllä on Touretten oireyhtymä. Sibutramiini ei myöskään sovi henkilölle, jolla on kilpirauhasen liikatoiminta, ahdaskulmaglaukooma, lisämunuaiskasvain tai eturauhasen liikakasvu.

Sivu 3

Lääkärin on oltava tietoinen kaikista nykyisistä ja aiemmista terveysongelmista. Potilaan on kerrottava lääkärille kaikista lääkkeistään, myös sellaisista, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Joidenkin laihdutuslääkkeiden yhteydessä on esiintynyt harvinaista mutta henkeä uhkaavaa keuhkoverenpainetta. Kyseessä on harvinainen tila, eikä tiedetä, voiko sibutramiini aiheuttaa sitä.

Yleisimpiin haittavaikutuksiin kuuluvat unihäiriöt, ummetus ja suun kuivuminen. Muita haittavaikutuksia ovat kohonnut sydämen syke, kohonnut verenpaine, sydämen tykytys, päänsärky, ahdistuneisuus tai huimaus.

Tässä keskeiset tiedot sibutramiinista. Lisätietoja potilas saa kääntymällä lääkärin puoleen.

Maat, joissa sibutramiinin myynti on keskeytetty

Kaikkien sibutramiinia sisältävien lääkkeiden myyntilupa on peruutettu väliaikaisesti seuraavissa maissa: Belgia, Bulgaria, Espanja, Hollanti, Islanti, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakian tasavalta, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari, Viro.

Tietoa Abbottista

Abbott on maailmanlaajuinen terveydenhuollon alan yhtiö, joka keksii, kehittää, valmistaa ja markkinoi lääkkeitä ja terveydenhuollon alan valmisteita, kuten ravintovalmisteita, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä diagnostiikkatuotteita. Yhtiöllä on yli 72 000 työntekijää, ja se markkinoi tuotteitaan yli 130 maassa.

Abbott Oy:llä on Suomessa 90 työntekijää ja yhtiön toimipaikka sijaitsee Espoon Olarissa. Suomen osalta lisää tietoja löydät osoitteesta: www.abbott.fi

###

FIN/21/01.2010