



Warszawa, dnia 01.02.2010 r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-IW-ZJP-4350/5/SZ/10

**DECYZJA Nr 5/WC/2010**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. Nr 45, poz. 271 z późn. zmianami), w związku z art. 104 i 106 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**1) wycofuje z obrotu na terenie całego kraju produkty lecznicze:**

Lindaxa 10, kapsułki twarde 10 mg  
wszystkie serie

Lindaxa 15, kapsułki twarde 15 mg  
wszystkie serie

podmiot odpowiedzialny: Zentiva a.s., U kabelovny 130, Dolní Mecholupy, 102 37 Praga 10,  
Republika Czeska

**2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 1 lutego 2010r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęła decyzja własna podmiotu odpowiedzialnego o wycofaniu z obrotu i stosowania wszystkich serii ww. produktów leczniczych. Ww. decyzja została podjęta w związku z opinią EMA dotyczącą ryzyka stosowania produktów leczniczych, zawierających Sibutramine.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).

**POUCZENIE**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 1 Kpa wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**Zofia Ulz**

**OTRZYMUJĄ:**

1. strona: reprezentowana przez Sanofi Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa;
2. Minister Zdrowia;
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Główny Lekarz Weterynarii;
5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
6. WIF – wszyscy.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 stycznia 2010 r.  
EMA/39408/2010  
Biuro prasowe

Informacja prasowa

---

## **Europejska Agencja Leków (EMA) zaleca zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu sybutraminy**

**Lek wspomagający odchudzanie związany ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych ma być wycofany ze wszystkich rynków w Unii Europejskiej**

Europejska Agencja Leków zakończyła analizę bezpieczeństwa leków zawierających sybutraminę. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) działający w ramach Agencji uznał, że ryzyko związane ze stosowaniem tych leków jest większe niż korzyści i zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych leków w całej Unii Europejskiej.

Leki zawierające sybutraminę zostały dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej pod nazwą Reductil, Reduxade i Zelium, a także pod innymi nazwami handlowymi. Są one stosowane wraz z dietą i programem ćwiczeń w celu pobudzenia utraty masy ciała u pacjentów otyłych i cierpiących na nadwagę, u których stwierdza się także inne czynniki ryzyka, takie jak cukrzyca typu 2 czy dyslipidemia (nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi).

Lekarze nie powinni już ordynować, a farmaceuci wydawać tego leku. Pacjenci przyjmujący obecnie sybutraminę powinni w najbliższym dogodnym dla nich terminie umówić się na wizytę u lekarza, aby omówić z nim alternatywne metody odchudzania. Pacjenci, którzy zechcą odstawić lek, zanim skontaktują się z lekarzem, mogą to uczynić w każdej chwili.

Powodem rozpoczęcia analizy bezpieczeństwa były dane uzyskane w badaniu SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial), które wykazały zwiększenie ryzyka wystąpienia ciężkich incydentów sercowo-naczyniowych bez skutku śmiertelnego, takich jak udar mózgu czy zawał serca, u osób przyjmujących sybutraminę w porównaniu z grupą placebo. Badanie SCOUT, w którym przez okres do 6 lat uczestniczyło blisko 10 000 pacjentów, miało na celu



ustalenie wpływu odchudzania przy pomocy sybutraminy na zaburzenia układu sercowo-naczyniowego w dużej grupie osób otyłych lub cierpiących na nadwagę ze stwierdzonymi chorobami układu sercowo-naczyniowego lub należących do grupy wysokiego ryzyka rozwoju tego typu chorób.

CHMP zauważył, że u większości pacjentów rekrutowanych do badania SCOUT sybutramina była stosowana niezgodnie z treścią informacji o produkcie, ponieważ sybutramina jest przeciwwskazana u pacjentów ze stwierdzonymi chorobami układu sercowo-naczyniowego. Czas leczenia prowadzonego w ramach badania także był dłuższy niż zwykle zalecany. Jednak ze względu na to, że u pacjentów otyłych i cierpiących na nadwagę ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych jest większe, zdaniem Komitetu dane uzyskane w badaniu SCOUT są istotne dla zastosowania leku w praktyce klinicznej.

Komitet zauważył także, że dane z dostępnych badań wskazują, iż zmniejszenie masy ciała uzyskane dzięki stosowaniu sybutraminy jest niewielkie i po odstawieniu leku może się nie utrzymać. CHMP uznał zatem, że korzyści wynikające ze stosowania sybutraminy jako leku wspomagającego odchudzanie nie przewyższają ryzyka sercowo-naczyniowego.

Zalecenie Komitetu dotyczące zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostało obecnie przekazane Komisji Europejskiej, która ma podjąć decyzję w tej sprawie.

## Uwagi

- Więcej informacji udostępniono w dokumentcie pytań i odpowiedzi.
- Sybutramina została dopuszczona do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej pod nazwami handlowymi: Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Redoxade, Reductil, Zelixa i Zolium.
- Analizę bezpieczeństwa rozpoczęto na podstawie art. 107 wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dyrektywa 2001/83/WE). Tego typu procedurę wszczyna się w przypadku, gdy państwo członkowskie wycofuje, zawiesza lub zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku zarejestrowanego w ramach procedury zdecentralizowanej w wyniku oceny danych dotyczących bezpieczeństwa. W takim przypadku przewiduje się postępowanie według zharmonizowanych standardów europejskich, ponieważ CHMP jest proszony o przygotowanie opinii, czy należy podjąć odpowiednie działania regulacyjne na terenie całej Unii Europejskiej.
- Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest środkiem zapobiegawczym skutkującym brakiem dostępności leku w czasie zawieszenia. Zniesienie zawieszenia jest uwarunkowane rozwiązaniem przez podmiot odpowiedzialny problemów określonych przez Agencję i późniejszą decyzją Komisji Europejskiej.



5. Informację prasową z aktualizacją danych dotyczących trwającej nadal analizy wydano po spotkaniu CHMP w grudniu 2009 r.:  
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/genconra/direct/pr/81787609en.pdf>

6. Niniejszą informację prasową wraz z innymi informacjami na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej Agencji: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Kontakt z pracownikami naszego biura prasowego

Martin Harvey Allchurch lub Monika Benstetter  
Tel.: +44 (0) 20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)