

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМЕА) ПРЕПОРЪЧА ПРЕКРАТЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА АСОМPLIA

ЕМЕА препоръча прекратяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт Acomplia (rimonabant) на фармацевтичната компания Sanofi-Aventis. Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМЕА завърши прегледа на Acomplia по искане на Европейската комисия във връзка с психични нарушения при пациенти, приемащи лекарствения продукт. CHMP стигна до заключението, че ползите от лекарството не надвишават рисковете при прилагането му и разрешението за употреба трябва да бъде прекратено в рамките на Европейския съюз (ЕС).

Acomplia е лекарствен продукт, разрешен за употреба от ЕМЕА за всички държави-членки на ЕС (централизирана процедура) от месец юни 2006 г.

Acomplia е лекарство, съдържащо активното вещество римонабант, и се използва заедно с диета и физически упражнения за лечение на възрастни пациенти със затлъстяване и на пациенти с наднормено тегло, които същевременно имат и други рискови фактори, като диабет тип 2 или дислипидемия.

За момента лекарственият продукт не е маркиран в Р.България и не се очаква употребата му от български пациенти. Ако все пак има пациенти, на които лекарството е предписано и внесено от друга държава-членка те могат да получат допълнителна информация на телефон 944 23 68 отдел Лекарствена безопасност, Изпълнителна агенция по лекарствата.

Спонсорът - Sanofi Aventis, е кандидатствал с четири проекта за клинични проучвания с лекарствения продукт Acomplia®. Провеждането на три от тях е било отказано от Изпълнителна агенция по лекарствата.

Провеждащото се Пан-европейско пост-маркетингово изпитване се прекратява. В изпитването са включени два изследователски центъра на територията на Р. България. Пациентите, които понастоящем са включени в изпитването, трябва да се свържат с изследователя за повече информация.

Пълният текст на становището на CHMP и изявлението на ЕМЕА с въпроси и отговори може да намерите на интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/53777708en.pdf>