



V Bratislave, dňa 26. januára 2010

*Priama komunikácia pre pracovníkov v zdravotníctve o dočasnom pozastavení rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich liečivo sibutramín (sibutramini hydrochloridum) z dôvodu zvýšeného kardiovaskulárneho rizika pozorovaného v klinickom skúšaní SCOUT*

Vážená pani doktorka,  
vážený pán doktor,

**Súhrn**

Spoločnosť Abbott si Vás dovoľuje informovať o dočasnom pozastavení rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich liečivo sibutramín (sibutramini hydrochloridum) v Európskej únii (EÚ). Sibutramín je indikovaný ako podporná liečba v rámci programu znižovania nadváhy u obéznych pacientov.

Na základe výsledkov klinického hodnotenia "Sibutramine Cardiovascular OUTcomes" (SCOUT) prišiel Výbor pre humánne lieky (CHMP) pri Európskej liekovej agentúre (European Medicines Agency, EMA) k záveru, že pomer prínosu a rizika (risk/benefit profile) sibutramínu nie je naďalej výhodný, a preto odporučila dočasné pozastavenie všetkých rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich sibutramín v rámci EÚ.

**Odporúčanie pre zdravotníckych pracovníkov**

Odteraz lekári nemajú predpisovať žiadne lieky s liečivom sibutramín a majú prehodnotiť liečbu pacientov, ktorí v súčasnej dobe užívajú sibutramín. Lekárnici majú prestať vydávať tieto lieky. Pacienti, ktorí v súčasnej dobe užívajú sibutramín majú dostať informáciu, aby sa v najbližšom vhodnom termíne prišli poradiť so svojim lekárom o alternatívnej možnosti znižovania hmotnosti, vrátane diétného režimu a cvičenia. Pacienti, ktorí si želajú ukončiť liečbu ešte pred návštevou lekára, tak môžu kedykoľvek urobiť.



### **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti**

SCOUT bolo randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické hodnotenie so 6-týždňovou vstupnou fázou, počas ktorej všetci zúčastnení pacienti užívali sibutramín. Toto klinické hodnotenie sa vykonalo na základe peregistračného záväzku spoločnosti Abbott voči Výboru pre humánne lieky (CHMP) na vyhodnotenie kardiovaskulárnej bezpečnosti a potenciálneho prínosu dlhodobej liečby sibutramínom.

V klinickom hodnotení bolo zaradených približne 9 800 pacientov s nadváhou alebo obezitou vo veku 55 rokov a viac, s vysokým rizikom kardiovaskulárnych príhod. Títo pacienti s vysokým kardiovaskulárnym rizikom boli v rámci klinického hodnotenia liečení sibutramínom po dobu až 6 rokov.

U pacientov liečených sibutramínom sa zaznamenalo 16 % zvýšenie rizika vzniku kardiovaskulárnych príhod, ako nefatálny infarkt myokardu, nefatálna mozgová mŕtvica, zastavenie srdca vyžadujúce resuscitáciu alebo úmrtie z kardiovaskulárnych príčin (561/4906; 11,4 %) v porovnaní so skupinou pacientov užívajúcich placebo (490/4898; 10,0 %) (hazard ratio 1,161 [95 % CI 1,029; 1,311]; p=0,016). Tento výsledok bol spôsobený zvýšenou incidenciou nefatálneho infarktu myokardu a mozgovej mŕtvice.

Obsah tohto listu bol odsúhlasený európskymi regulačnými autoritami.

### **Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky**

Dovoľujeme si Vám pripomenúť, že akékoľvek podozrenie na závažný a neočakávaný nežiaduci účinok v súvislosti s užívaním liekov obsahujúcich sibutramín sa má hlásiť.

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, fax.: 02 507 01 237, [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)) alebo zástupcovi spoločnosti Abbott Laboratories Slovakia s.r.o., zodpovednému za bezpečnosť liekov (MUDr. Zuzana Magalnick, Abbott Laboratories Slovakia, s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, tel: 02/4445 4188, 02/4445 4176, fax: 02/4445 4420, [zuzana.magalnick@abbott.com](mailto:zuzana.magalnick@abbott.com)).



### **Informácie pre komunikáciu**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie ohľadne liečiva sibutramín, kontaktujte, prosím, spoločnosť Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. na adrese: Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, tel: 02/4445 4188, 4445 4176, kontaktná osoba MUDr. Nataša Hudecová, [natasa.hudecova@abbott.com](mailto:natasa.hudecova@abbott.com)

alebo

Bezplatná linka: 0800 144 790  
[www.abbott.sk](http://www.abbott.sk)

S pozdravom

MUDr. Branislav Trutz  
General Manager  
Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.

Prílohy: CHMP tlačová správa