



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## Ξεκίνησε η επανεξέταση των φαρμάκων amfepramone

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μια ανασκόπηση των φαρμάκων για την παχυσαρκία που περιέχουν αμφεπραμόνη. Αυτά τα φάρμακα έχουν εγκριθεί σε ορισμένες χώρες της ΕΕ ως θεραπεία για ασθενείς με παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος τουλάχιστον 30kg/m<sup>2</sup>) στους οποίους άλλες μέθοδοι μείωσης βάρους δεν έχουν λειτουργήσει από μόνες τους. Τα φάρμακα amfepramone επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για 4 έως 6 εβδομάδες και όχι περισσότερο από 3 μήνες.

Μια ανασκόπηση από την επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) της πρόσφατης περιοδικής έκθεσης ασφαλείας για την αμφεπραμόνη έθεσε ανησυχίες που απαιτούν περαιτέρω αξιολόγηση. Οι ανησυχίες περιλαμβάνουν καρδιακά προβλήματα, υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, χρήση του φαρμάκου για περισσότερο από 3 μήνες, υπέρβαση της μέγιστης συνιστώμενης δόσης και χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης παρά τις συστάσεις κατά της εν λόγω χρήσης.

Ως αποτέλεσμα αυτών των ανησυχιών, ο Ρουμάνικος οργανισμός φαρμάκων ζήτησε επανεξέταση της ασφαλείας των φαρμάκων της amfepramone στο πλαίσιο των οφελών των φαρμάκων. Ο EMA θα κοινοποιήσει τις συστάσεις της PRAC μόλις ολοκληρωθεί η αξιολόγηση.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Η αμφεπραμόνη είναι συμπαθομιμητική, που σημαίνει ότι δρα στον εγκέφαλο και προκαλεί αποτελέσματα παρόμοια με αυτά της αδρεναλίνης. Τέτοια φάρμακα μειώνουν την αίσθηση της πείνας. Στην ΕΕ, τα φάρμακα αμφεπραμόνης επιτρέπονται στη Δανία, τη Γερμανία και τη Ρουμανία με διάφορες εμπορικές ονομασίες, όπως το Regenon και το Tenuate retard.

Ο EMA είχε προηγουμένως εξετάσει τα οφέλη και τους κινδύνους φαρμάκων όπως η αμφεπραμόνη το [1996](#).

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η επανεξέταση των φαρμάκων αμφεπραμόνης ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ρουμανίας, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ](#).

Η ανασκόπηση διενεργείται από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση θεμάτων ασφαλείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα υποβάλει μια σειρά

συστάσεων. Καθώς όλα τα φάρμακα που περιέχουν αμφεπραμόνη εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο, οι συστάσεις του PRAC θα διαβιβαστούν στην Ομάδα Συντονισμού για Αμοιβαία Αναγνώριση και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες (CMDh), η οποία θα λάβει θέση. Η CMDh είναι ένας οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφαλείας για φάρμακα που έχουν εγκριθεί μέσω εθνικών διαδικασιών σε ολόκληρη την ΕΕ.