



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Φεβρουαρίου 2021
EMA/53585/2021

Ξεκίνησε η επανεξέταση των φαρμάκων αμφεπραμόνης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μία επανεξέταση των φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας που περιέχουν αμφεπραμόνη. Τα φάρμακα αυτά έχουν εγκριθεί σε μερικές χώρες της ΕΕ ως θεραπεία σε ασθενείς με παχυσαρκία (με δείκτη μάζας σώματος τουλάχιστον 30 kg/m²) στα οποία άλλες μέθοδοι μείωσης του βάρους δεν έχουν λειτουργήσει από μόνες τους. Τα φάρμακα αμφεπραμόνης είναι εγκεκριμένα να χρησιμοποιούνται για 4 έως 6 εβδομάδες και όχι περισσότερο από 3 μήνες.

Μία επανεξέταση, από την επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC), της πρόσφατης περιοδικής επικαιροποιημένης αναφοράς ασφάλειας της αμφεπραμόνης, προκάλεσε ανησυχίες οι οποίες απαιτούν περαιτέρω αξιολόγηση. Οι ανησυχίες αφορούν σε καρδιακές παθήσεις, υψηλή πίεση του αίματος στους πνεύμονες, χρήση του φαρμάκου για περισσότερο από 3 μήνες, υπερβάσεις της μέγιστης συνιστώμενης δόσης και σε χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης παρά τις συστάσεις κατά της χρήσης αυτής.

Ως αποτέλεσμα αυτών των ανησυχιών, ο οργανισμός φαρμάκων της Ρουμανίας απαίτησε μία επανεξέταση της ασφάλειας των φαρμάκων αμφεπραμόνης στο πλαίσιο του οφέλους του φαρμάκου. Ο EMA θα κοινοποιήσει τις συστάσεις της PRAC μόλις ολοκληρωθεί η επανεξέταση.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η αμφεπραμόνη έχει συμπαθομιμητική δράση, το οποίο σημαίνει ότι δρα στον εγκέφαλο και προκαλεί δράσεις παρόμοιες με αυτές της αδρεναλίνης. Τέτοια φάρμακα μειώνουν το αίσθημα της πείνας. Στην ΕΕ, τα φάρμακα αμφεπραμόνης είναι εγκεκριμένα στη Δανία, στη Γερμανία και στη Ρουμανία με διάφορα εμπορικά ονόματα που συμπεριλαμβάνουν το Regenon και το Tenuate retard.

Ο EMA είχε προηγουμένως επανεξετάσει 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/EC](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), της αρμόδιας Επιτροπής για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα διατυπώσει μια σειρά από συστάσεις. Καθώς όλα τα σκευάσματα που περιέχουν αμφεπραμόνη έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Ομάδα Συντονισμού για

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Αμοιβαία Αναγνώριση και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες – Ανθρώπινα (CMDh) ,η οποία θα γνωμοδοτήσει. Η CMDh είναι ένα σώμα το οποίο αντιπροσωπεύει τα Κράτη Μέλη της ΕΕ όπως επίσης την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση εναρμονισμένων πρότυπων ασφαλείας για φάρμακα εγκεκριμένα με εθνικές διαδικασίες σε ολόκληρη την ΕΕ.