

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМЕА)
ПРЕПОРЪЧВА ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ НА АСОМPLIA ПРИ
ПАЦИЕНТИ, КОИТО СА НА ЛЕЧЕНИЕ С АНТИДЕПРЕСАНТИ ИЛИ
СА С ТЕЖЪК ДЕПРЕСИВЕН ЕПИЗОД

На 19.07.2007г. ЕМЕА препоръча лекарствения продукт Асомplia* (rimonabant) на фармацевтичната компания Sanofi- Aventis да бъде противопоказан при пациенти с тежък депресивен епизод (голяма депресия) или при тези, които се лекуват с антидепресанти, поради риск от психични нежелани лекарствени реакции (НЛР). Лекарите в Европейския съюз (ЕС) вече са получили предупреждение за този риск през юни 2006г., но сега Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА препоръча допълнително развитие на това предупреждение.

Асомplia е лекарствен продукт разрешен за употреба по централизирана процедура в ЕС от юни 2006 със следните показания: “Като допълнение към диетата и физическите упражнения за лечение на пациенти със затлъстяване ($BMI \geq 30\text{kg/m}^2$) или пациенти с наднормено тегло ($BMI \geq 27\text{kg/m}^2$) с придружаващ(и) рисков(и) фактор(и), като диабет или дислипидемия”. Психичните НЛР, в частност депресията са определени като основен проблем на безопасността по времето на разрешаването за употреба. Те са намерили място в лекарствената информация за продукта, като предупреждение лекарите да не предписват Асомplia на пациенти с неконтролирани сериозни психични отклонения, като тежък депресивен епизод.

През юни 2007г., като част от постоянното проследяване на безопасността на лекарствата, CHMP поиска от фармацевтичната компания Sanofi- Aventis да представи цялата налична информация за психичните НЛР, свързани с приложението на лекарствения продукт Асомplia. Завършвайки оценката на наличните данни на заседанието си на 16- 18 юли 2007г. CHMP направи заключението, че ползата от приложението на Асомplia продължава да надвишава риска при пациентите, които се лекуват с това лекарство, с изключение на тези с тежък депресивен епизод или приемащите антидепресанти.

CHMP препоръча също така към лекарствената информация на продукта да се добави предупреждение, че лечението с Асомplia трябва да се преустанови, ако при пациента се появи депресия,

както и да се включи допълнителна информация относно психичните НЛР при приложението му.

На лекарите ще бъде изпратено писмо, относно промените в информацията за предписване. Пациентите и техните придружители трябва да бъдат информирани за риска от поява на депресия при лечение с Acomplia.

Препоръките на CHMP ще бъдат препратени на Европейската комисия за одобрение на решението.

* Acomplia е лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз/ Европейското икономическо пространство и е маркиран в 13 европейски страни. До този момент Acomplia не е маркиран в Р. България.