



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 giugno 2010  
EMA/811097/2009 Rev. 1  
EMA/H/A-107/1257

## Domande e risposte sul ritiro dei medicinali contenenti benfluorex

L'Agenzia europea per i medicinali ha completato un riesame della sicurezza e dell'efficacia di benfluorex. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di benfluorex non superano più i suoi rischi e ha decretato la revoca di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti benfluorex nell'intera Unione europea (UE).

Il riesame è stato condotto con una procedura ai sensi dell'articolo 107<sup>1</sup>.

### Che cos'è benfluorex?

Benfluorex veniva usato come trattamento aggiuntivo nei pazienti diabetici in sovrappeso. Era impiegato in associazione a una dieta adeguata.

Benfluorex agisce aumentando la sensibilità delle cellule all'insulina; ciò significa che l'organismo utilizza meglio l'insulina che produce e che il livello di glucosio nel sangue viene ridotto. Il medicinale esercita anche un effetto sul fegato aumentando la produzione di glicogeno (la forma di deposito del glucosio nel fegato). Questa azione ha mostrato di ridurre il senso di fame dei pazienti (soppressione dell'appetito).

I medicinali contenenti benfluorex sono stati autorizzati per la prima volta nel 1974. Al momento del riesame in questione erano disponibili in compresse contenenti 150 mg di benfluorex cloridrato in Francia e in Portogallo<sup>2</sup> con i nomi di fantasia Mediator, Benfluorex Mylan e Benfluorex Qualimed.

### Perché benfluorex è stato sottoposto a riesame?

Da quando è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale, la sicurezza di benfluorex è stata riesaminata diverse volte. Nel 2007 una nuova valutazione del rapporto rischi-benefici ha portato al ritiro dell'indicazione per l'uso nei pazienti con alti livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue. A novembre del 2009, in seguito a varie segnalazioni di valvulopatia cardiaca (ispessimento delle valvole del cuore) e di ipertensione arteriosa polmonare (alta pressione del sangue nell'arteria che porta dal cuore ai polmoni), l'autorità di regolamentazione dei medicinali francese ha condotto un riesame della sicurezza di benfluorex e ha deciso di sospendere l'autorizzazione

<sup>1</sup> Articolo 107 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

<sup>2</sup> I medicinali contenenti benfluorex sono, inoltre, autorizzati, ma non commercializzati, a Cipro e in Lussemburgo.



all'immissione in commercio. Di conseguenza, i medicinali contenenti benfluorex sono stati ritirati dal mercato in Francia. Poco tempo dopo, come misura precauzionale, anche l'autorità di regolamentazione dei medicinali portoghese ha deciso di ritirare questi medicinali dal mercato.

Come previsto dall'articolo 107, l'autorità francese ha informato il CHMP del provvedimento in modo che il comitato potesse predisporre un parere sull'opportunità o meno di mantenere, modificare, sospendere o revocare in tutta l'UE le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti benfluorex.

## Quali sono i dati riesaminati dal CHMP?

Il CHMP ha riesaminato le informazioni disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali contenenti benfluorex, in particolare i dati sul rischio associato di malattie delle valvole cardiache e di ipertensione arteriosa polmonare. Il riesame ha tenuto conto di informazioni fornite dalla ditta leader di mercato derivanti da studi clinici, informazioni pubblicate su riviste scientifiche e "segnalazioni spontanee" di effetti indesiderati da parte dei pazienti alle aziende che producono i medicinali o alle autorità sanitarie.

## Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha osservato che i dati disponibili dimostrano che l'effetto di benfluorex nel trattamento del diabete è solo limitato. Inoltre, l'uso di benfluorex comporta il rischio di malattie delle valvole, confermato in un nuovo studio condotto nell'ottobre del 2009. Pertanto, sulla base della valutazione di questi dati e della discussione scientifica al suo interno, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti benfluorex non sono superiori ai loro rischi e ha pertanto raccomandato la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali.

## Quali sono le raccomandazioni per medici e pazienti?

- I pazienti che stanno assumendo medicinali contenenti benfluorex devono, se possibile, fissare un appuntamento con il medico per modificare la prescrizione.
- I medici devono interrompere la prescrizione di benfluorex. Eventualmente, devono essere usati trattamenti alternativi tenendo conto della sintomatologia e del profilo di rischio del singolo paziente.
- I pazienti che in passato sono stati trattati con questi medicinali devono informare il proprio medico, il quale eseguirà indagini per identificare eventuali segni e sintomi di malattia delle valvole cardiache.
- Per qualsiasi domanda i pazienti sono invitati a contattare il proprio medico o il farmacista.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 14 giugno 2010.

Relatore:	Prof. Philippe Lechat (Francia)
Correlatore(i):	Prof. Cristina Sampaio (Portogallo)
Data d'inizio del deferimento:	2 dicembre 2009
Risposte della ditta fornite il:	7 dicembre 2009
Data del parere:	17 dicembre 2009