

Lysaker, 24.oktober 2008

Leger skal ikke skrive ut eller fornye resepter på Acomplia

Pasienter som bruker Acomplia bør ved et passende tidspunkt ta kontakt med lege eller apotek for å få råd om videre behandling

Sanofi-aventis ønsker å informere om at EUs vitenskapelige komité for legemidler til mennesker (CHMP) anbefaler en suspensjon av markedsføringstillatelsen for Acomplia. I tråd med anbefalingen, ber sanofi-aventis deg om ikke å forskrive eller levere ut Acomplia.

Acomplia har vært godkjent innen EØS-området siden juni 2006 for bruk som tillegg til kostrestriksjoner og mosjon i behandling av pasienter med enten fedme eller med overvekt og relaterte risikofaktorer som type-2 diabetes og dyslipidemi.

Ved tidspunktet for godkjenningen ble advarsler om psykiske bivirkninger (særlig depresjon) tatt med i preparatomtalen, og definert som hovedfokus for videre overvåking. Det ble i de avsluttede kliniske studiene sett omtrent en dobling i sannsynlighet for psykiske bivirkninger hos pasienter som brukte Acomplia sammenlignet med placebo. For å håndtere risikoen knyttet til bruk av Acomplia er preparatomtalen kontinuerlig blitt oppdatert med ytterligere kontraindikasjoner og advarsler.

Etter en gjennomgang av tilgjengelige data vedrørende nytte og risiko med Acomplia, konkluderte CHMP under sitt møte i oktober 2008 at i klinikken var alvorlige psykiske bivirkninger som depresjon, angst, søvnforstyrrelser og aggressivitet muligens mer vanlig enn hva man mente da markedsføringstillatelsen ble gitt. CHMP var også bekymret for at depresjon kunne medføre suicidale tanker eller til og med selvmordsforsøk.

I tråd med anbefalingene til CHMP:

Informasjon til forskriver:

- Leger skal ikke skrive ut eller fornye resepter på Acomplia.
- Pasienter som er med i kliniske utprøvinger skal oppfordres til å kontakte utprøver ved et passende tidspunkt.
- Det er ikke nødvendig å avslutte behandlingen med Acomplia umiddelbart; men pasienter som ønsker å avbryte behandlingen kan gjøre det.

Informasjon til apotek:

- Resepter på Acomplia skal ikke ekspederes.
- Pasienter som bruker Acomplia skal oppfordres til å kontakte lege ved et passende tidspunkt for å diskutere behandlingen.
- Det er ikke nødvendig å avslutte behandlingen med Acomplia umiddelbart; men pasienter som ønsker å avbryte behandlingen kan gjøre det.



sanofi aventis

Because health matters

Bivirkningsrapportering:

Bivirkninger av Acomplia skal rapporteres på vanlig måte til RELIS i din region.

Kontaktinformasjon:

Ved spørsmål kan du kontakte sanofi-aventis på telefon 67 10 71 00. Ta gjerne kontakt med oss dersom du ønsker ytterligere informasjon.

Med vennlig hilsen
sanofi-aventis Norge AS

Jon Sigurd Riis, Lege.
Medisinsk direktør