

**Op de valreep****SIBUTRAMINE**

Sibutramine (REDUCTIL) is sedert 2001 in België beschikbaar als ondersteuning bij een programma voor gewichtsbeheersing [zie Folia september 2001]. In Italië werd sibutramine recent uit de handel genomen naar aanleiding van twee overlijdens tijdens behandeling met dit middel. De andere Europese lidstaten hebben tot op heden geen gelijkaardige beslissing genomen, maar een herevaluatie van de risico-batenverhouding is op dit ogenblik lopende. Bij deze herevaluatie zal de aandacht in het bijzonder gaan naar de toename van bloeddruk en hartfrequentie die gezien worden met sibutramine.

In de Folia van september 2001 werd vermeld dat o.a. daardoor de plaats van sibutramine in de aanpak van obesitas beperkt is. In afwachting van de resultaten van de herevaluatie dienen de contra-indicaties voor gebruik van sibutramine zeker te worden gerespecteerd: o.a. coronairlijden, hartfalen, tachycardie, perifere arterieel vaatlijden, aritmie, cerebrovasculair accident of *transient ischaemic attack*, of antecedenten van deze aandoeningen. In een brief van de firma Abbott die naar aanleiding van de onrust over de veiligheid van sibutramine werd gestuurd naar een belangrijk aantal artsen in België en Luxemburg, wordt vermeld dat een gewichtsverlies van 5% leidt tot een daling van het risico van type 2-diabetes met 58%. Dit is misleidend: deze gegevens zijn gebaseerd op een studie bij patiënten met overgewicht en glucose-intolerantie bij wie het effect van aanpassing van de levensstijl (daling van het gewicht met 5%, dieet, fysieke inspanning) op het risico van type 2-diabetes werd nagegaan. Een aanpassing van de levensstijl verminderde inderdaad dit risico, zonder dat evenwel kan besloten worden of het de daling van het gewicht was die tot dit gunstig effect leidde [*New Engl. J. Med.* **344**, 1343-1350 (2001)]. Daarenboven werd in deze studie noch sibutramine noch een ander vermageringsgeneesmiddel onderzocht. Op dit ogenblik is voor geen van de beschikbare vermageringsgeneesmiddelen (sibutramine, orlistat) het effect op de morbiditeit of mortaliteit ten gevolge van overgewicht bekend.

---

Met het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en, om de vier maanden met de Folia, worden U de gele formulieren "Geneesmiddelenbewaking" toegezonden; deze zijn ook beschikbaar via internet: <http://www.afigp.fgov.be/NL%20home/formulieren/gele%20fiche.htm>. Met dit formulier kunt U ons alle ongewenste reacties die U waarneemt, mededelen. Gelieve uw naam, adres en telefoonnummer te vermelden, teneinde U te kunnen contacteren. Voor alle inlichtingen kunt U zich wenden tot het NATIONAAL CENTRUM VOOR GENEESMIDDELENBEWAKING (Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Farmaceutische Inspectie, Amazonegebouw, Bischoffsheimlaan 33, 1000 Brussel; telefoon nr. 02/227.55.09 of 02/227.55.33; fax nr. 02/227.55.28).