

SIBUTRAMINE (REDUCTIL®) UIT DE HANDEL GENOMEN

De specialiteit op basis van sibutramine (Reductil®) werd in België op 25 januari 2010 uit de handel genomen, dit op basis van een aanbeveling van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA, vroeger EMEA) [bericht van 11/01/10 (via www.ema.europa.eu); zie ook bericht van het FAGG van 22/01/10 (via www.fagg-afmps.be/nl/news)]. Sibutramine was beschikbaar sinds 2001 als aanvullende behandeling in het kader van een programma voor gewichtsbeheersing bij obese patiënten (body mass index of BMI > 30 kg/m²), of bij patiënten met overgewicht (BMI > 27 kg/m²) in aanwezigheid van risicofactoren zoals type 2-diabetes of dyslipidemie [zie ook Folia van september 2001, mei 2002 en februari 2005]. Aanleiding voor de terugtrekking is het beschikbaar komen van de resultaten van de *Sibutramine Cardiovascular OUTcomes*-studie (SCOUT-studie), een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie over 6 jaar bij ongeveer 10.000 patiënten (55 jaar of ouder) met overgewicht of obesitas, en hoog cardiovasculair risico (dit betekende in de studie: aanwezigheid van type 2-diabetes en/of antecedenten van een cardiovasculaire aandoening). Een eerste analyse van de resultaten (nog

niet gepubliceerd) wijst op een verhoogd risico van cardiovasculaire events, waaronder cerebrovasculair accident en myocardinfarct, door sibutramine [relatief risico van 1,161, 95%-betrouwbaarheidsinterval 1,029 tot 1,311]. Hierbij dient opgemerkt dat cardiovasculaire aandoeningen (o.a. antecedenten van myocardinfarct of cerebrovasculair accident, hartfalen, niet-gecontroleerde hypertensie) reeds lang als contra-indicaties worden vermeld in de bijsluiters van Reductil®. Hoewel het hier dus gaat om een studiepopulatie waarvan velen strikt gezien niet met sibutramine zouden mogen worden behandeld, meent de EMA dat de resultaten van de SCOUT-studie wel degelijk relevant zijn voor de dagelijkse praktijk gezien patiënten met obesitas en overgewicht vaak ook andere cardiovasculaire risicofactoren vertonen. Op basis hiervan, en rekening houdende met het feit dat het gewichtsverlies met sibutramine gering is en mogelijk niet behouden wordt na stoppen ervan, heeft de EMA dan ook beslist dat de risico-batenverhouding van sibutramine negatief is.

In verband met de aanpak van obesitas, zie de Transparantiefiche “Behandeling van obesitas”.