



06.02.2023

Amfepramon-haltige Arzneimittel sind nicht länger auf dem europäischen Markt verfügbar, nachdem auf die Zulassungen verzichtet bzw. diese widerrufen wurden

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Artogodan GmbH und Temmler Pharma GmbH möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Aufgrund des Risikos einer pulmonalen arteriellen Hypertonie, von kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen sowie einer Abhängigkeit wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis amfepramonhaltiger Arzneimittel vor dem Hintergrund eines begrenzten kurzfristigen Nutzens der Behandlung mit Amfepramon nicht mehr als günstig angesehen.**
- **Dies ist das Ergebnis einer Überprüfung der verfügbaren Daten, welche ergab, dass Maßnahmen zur Einschränkung der Verwendung dieser Arzneimittel bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen und bei Risiken, welche mit der Dauer der Behandlung zunehmen können, nicht ausreichend wirksam waren.**
- **Infolgedessen wurden die Zulassungen für amfepramonhaltige Arzneimittel widerrufen bzw. waren bereits vorher seitens der Zulassungsinhaber zurückgerufen worden, so dass diese Arzneimittel nicht mehr auf dem Markt der Europäischen Union (EU) erhältlich sind.**

- **Ärzte sollten ihre Patienten, die derzeit mit Amfepramon behandelt werden, auf geeignete alternative Behandlungsmöglichkeiten zur Adipositas-therapie umstellen.**
- **Alle im Markt befindlichen Chargen wurden ab Ende November 2022 aus Apotheken und Großhandel zurückgerufen.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Amfepramon ist ein Sympathomimetikum, das zur pharmakotherapeutischen Gruppe der zentral wirkenden Anti-Adipositas-Arzneimittel gehört. Es ist als unterstützende Behandlung zu einer Diät bei Patienten mit Übergewicht und einem Body-Mass-Index (BMI) von mindestens 30 kg/m² indiziert, die auf andere geeignete gewichtsreduzierende Maßnahmen alleine nicht angesprochen haben. Amfepramonhaltige Arzneimittel waren für eine Anwendungsdauer von vier bis sechs Wochen und nicht länger als drei Monate zugelassen.

Bedenken über schwerwiegende Fälle von pulmonalen, kardialen, zerebrovaskulären und neuropsychiatrischen Nebenwirkungen, sowie ein beobachteter Off-Label Use über einen längeren als den zugelassenen Zeitraum (bis zu zwanzig Jahre) sowie kontraindizierte Anwendung während der Schwangerschaft veranlassten die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), eine gründliche Bewertung amfepramonhaltiger Arzneimittel einzuleiten, die auch die Beratung durch eine unabhängige Expertengruppe umfasste.

Daten aus Beobachtungsstudien und Informationen aus dem Spontanmeldesystem haben ein inakzeptables Maß an Nichteinhaltung von Maßnahmen zur Risikominimierung gezeigt. Die Arzneimittel wurden länger als die maximal empfohlenen drei Monate angewendet, wodurch sich möglicherweise das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen wie pulmonaler arterieller Hypertonie und Abhängigkeit erhöhen kann.

Die Arzneimittel wurden auch bei Patienten angewendet, bei denen Amfepramon kontraindiziert ist, nämlich bei Patienten mit aktuellen oder in der Vorgeschichte aufgetretenen Herz-Kreislauf- oder zerebrovaskulären Erkrankungen, psychiatrischen Störungen oder in Kombination mit anderen zentral wirkenden Antiadiposita, wodurch sich das Risiko damit zusammenhängender unerwünschter Ereignisse erhöht. Darüber hinaus gab es Hinweise auf eine Anwendung während der Schwangerschaft, die Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringen könnte.

Die Einführung weiterer Maßnahmen zur Minimierung dieser Risiken wurde erwogen. Es wurde jedoch die Schlussfolgerung gezogen, dass diese wahrscheinlich nicht hinreichend wirksam sein würden. Daher wird davon ausgegangen, dass die genannten Risiken die begrenzten Vorteile der kurzfristigen Anwendung von Amfepramon als unterstützende Behandlung zu einer Diät bei Patienten mit Übergewicht und einem BMI von 30 kg/m² oder höher, die nicht auf andere geeignete gewichtsreduzierende Maßnahmen alleine angesprochen haben, überwiegen.

Diese Arzneimittel sind bereits nicht mehr auf dem EU-Markt erhältlich und Ärzte sollten ihre Patienten über andere Behandlungsmöglichkeiten beraten.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de -Arzneimittel - Pharmakovigilanz - Risiken melden), oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
E-Mail: PvMed.Marburg@aenova-group.com
Tel.: +49 6421 494 0

Artegodan GmbH
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
E-Mail: pv@artegodan.de
Tel.: +49 221 1652 227

Anhang

Weitere Informationen finden Sie unter:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Amfepramon: Überprüfung der Sicherheit:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/amfepramon.html

European Medicines Agency: Amfepramone-containing medicinal products:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/amfepramone-containing-medicinal-products>