

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMEA/39457/2009
„PUBLIC STATEMENT ON
Acomplia (rimonabant), withdrawal
of the marketing authorisation in the
European Union”,
Londona, 2009. gada 30. janvāris.

Acomplia (rimonabant) reģistrācijas apliecības atsaukšana Eiropas Savienībā

2006. gada 19. jūnijā, balstoties uz Eiropas Komisijas lēmumu, centralizēti Eiropas Savienībā tika reģistrētas zāles Acomplia (rimonabant), kas bija indicētas par papildlīdzekli diētai un fiziskai aktivitātei pieaugušiem cilvēkiem aptaukošanās vai liekā svara (ja ir papildu riska faktori) ārstēšanai:

- aptaukošanās gadījumā ar ķermeņa masas indeksu (ĶMI), kas ir lielāks par vai vienāds ar 30 kg/m²;
- liekā svara gadījumā (ar ĶMI, kas ir lielāks par vai vienāds ar 27 kg/m²) un ar papildu riska faktoru(-iem), piemēram, 2. tipa cukura diabētu vai dislipidēmiju.

2008. gada 13. novembrī Eiropas Savienības valstīs Acomplia izplatīšana tika apturēta, bet 2008. gada 5. decembrī Acomplia reģistrācijas apliecības īpašnieks sanofi – aventis paziņoja Eiropas Komisijai par savu lēmumu atsaukt Acomplia reģistrācijas apliecības darbību.

2009. gada 16. janvārī Eiropas Komisija izdeva lēmumu par Acomplia reģistrācijas apliecības darbības atsaukšanu Eiropas Savienībā. Balstoties uz šo lēmumu, ir atjaunināts Eiropas publiskojamais vērtējuma ziņojums par Acomplia, kurā atspoguļots, ka šo zāļu reģistrācijas apliecība vairs nav spēkā.

Papildinformācija

1. Eiropas Zāļu aģentūra ierosina apturēt Acomplia reģistrācijas apliecības darbību - [EMEA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem, 2008. gada 23. oktobris](#)

2. Šis Eiropas Zāļu aģentūras publiskojamais paziņojums par Acomplia (rimonabant) reģistrācijas apliecības atsaukšanu Eiropas Savienībā angļu valodā EMEA mājaslapā *PUBLIC STATEMENT ON*

Acomplia (rimonabant), withdrawal of the marketing authorisation in the European Union

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/3945709en.pdf>