

Pieņemts lēmums apturēt sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecību darbību

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) Zāļu reģistrācijas komisija šī gada 10. februārī pieņēma lēmumu par reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu Latvijā reģistrētiem sibutramīna preparātiem:

Reductil 10 mg un 15 mg cietās kapsulas, Abbott GmbH&Co.KG
Sibutril 10 mg un 15 mg cietās kapsulas, Sandoz d.d.

Lēmums balstīts uz reģistrācijas apliecību īpašnieku iesniegumiem un Eiropas Zāļu aģentūras Zinātniskās komitejas atzinumu, ka paaugstinātie riski (piemēram, sirdstriekas jeb infarkta, akūtu smadzeņu asinsrites traucējumu jeb insulta risks), ko rada šo zāļu lietošana, pārsniedz guvumus.

Sibutramīnu saturošas zāles ir recepšu medikamenti, kas paredzēti svara mazināšanai.

Latvijā reģistrēto sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecības īpašnieki par savu lēmumu informējuši arī ārstus un farmaceitus.

ZVA vērš uzmanību, ka saskaņā ar lēmumu par sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu, ārsti vairs nedrīkst parakstīt sibutramīnu un farmaceiti to nedrīkst izsniegt. Pacientiem, kas šobrīd lieto sibutramīnu, tuvākajā laikā jāvēršas pie ārsta, lai apspriestu citas svara mazināšanas iespējas. Pacienti, kas vēlas pārtraukt šo zāļu lietošanu pirms konsultēšanās ar ārstu, var to darīt jebkurā brīdī.

Tāpat ZVA atkārtoti brīdina neiegādāties nelegālus produktus, kas ar interneta starpniecību tiek reklamēti par zāļlīdzekļiem, tostarp arī par svara mazināšanas līdzekļiem (piemēram, Lida), bet Latvijā nav reģistrēti. Šādi produkti var saturēt sibutramīnu un citas produkta sastāvā nenosauktas ļoti aktīvas vielas devā, kas krietni pārsniedz šo vielu daudzumu reģistrētos preparātos, un ir veselībai vai pat dzīvībai bīstamas.

Papildus informācija ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv:

Jaunumu publikācijās:

2010. gada 10. februāris, **Informācija veselības aprūpes speciālistiem par Sibutril (sibutramīns) reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu Latvijā**

2010. gada 27. janvāris, **Informācija veselības aprūpes speciālistiem par Reductil (sibutramīns) reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu Latvijā**

2010. gada 22. janvāris, Zāļu valsts aģentūras paziņojums. **Eiropas Zāļu aģentūra iesaka apturēt sibutramīna preparātu reģistrācijas apliecības darbību. Palielināta kardiovaskulāru notikumu riska dēļ svara mazināšanas līdzekļa tirdzniecība un lietošana jāpārtrauc visā Eiropas Savienībā (atjaunināts 2010. gada 25. janvārī)**