



Til leger

Fornebu, 27.jan.2010

*“Informasjon til helsepersonell” vedrørende midlertidig tilbaketrekking  
av markedsføringstillatelsen for  
sibutramin som følge av økt kardiovaskulær risiko i SCOUT-studien*

Kjære lege,

**Sammendrag:**

Abbott ønsker å informere leger om midlertidig tilbaketrekking av markedsføringstillatelsene for legemidler som inneholder sibutramin i EU-området. Sibutramin er indisert som tilleggsbehandling i et vektreduksjonsprogram for pasienter med kostholdsrelatert fedme.

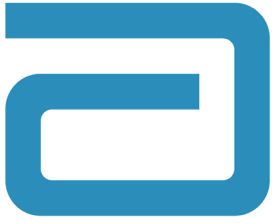
Basert på resultatene fra Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT)-studien har den vitenskapelige komiteen for humane legemidler (CHMP) til det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) konkludert med at risiko/nytte-profilen til sibutramin ikke lenger er positiv. Derfor har komiteen anbefalt at alle markedsføringstillatelser for medisiner som inneholder sibutramin, skal suspenderes i EU-området.

**Råd til helsepersonell:**

Heretter bør foreskrivende leger ikke skrive ut resepter på sibutramin og bør revurdere behandlingen av pasienter som behandles med sibutramin per i dag. Apotek bør slutte å levere ut produktet. Pasienter som behandles med sibutramin, bør rådes til å skaffe seg time hos legen sin ved et passende tidspunkt for å diskutere alternative løsninger for å gå ned i vekt, bl.a. ved hjelp av kosthold og mosjon. Pasienter som ønsker å avslutte behandlingen før de får time hos legen, kan gjøre det når som helst.

**Ytterligere informasjon om sikkerhet:**

SCOUT var en randomisert dobbeltblind placebokontrollert studie med en 6-ukers innledende periode hvor alle deltakerne fikk sibutramin. Studien ble gjennomført som en forpliktelse overfor CHMP etter markedsføring for å evaluere den kardiovaskulære sikkerheten og den potensielle nytten ved langsiktig bruk av sibutramin.



Studien inkluderte omtrent 9 800 pasienter med overvekt eller fedme fra 55 år og oppover som hadde høy risiko for kardiovaskulære hendelser. I studien ble disse pasientene med høy risiko for kardiovaskulære hendelser behandlet med sibutramin i opptil seks år.

Pasienter som ble behandlet med sibutramin, fikk 16 % økt risiko for ikke-fatalt myokardinfarkt, ikke-fatalt hjerneslag, resuscitert hjertestans eller kardiovaskulær død (561/4906, 11,4 %) sammenlignet med pasientene som fikk placebo (490/4898, 10,0 %) (hazard ratio 1,161 [95 % KI 1,029, 1,311]; p=0,016). Disse tallene var et resultat av økt forekomst av ikke-fatalt hjerteinfarkt og hjerneslag.

Innholdet i dette brevet er utarbeidet i samarbeid med europeiske legemiddelmyndigheter.

#### **Innrapportering av bivirkninger**

Vi minner om at alle mistenkte bivirkninger ved bruk av legemidler som inneholder sibutramin skal rapporteres.

Du kan rapportere mulige bivirkninger til det regionale legemiddelinformasjonssenteret (RELIS) i din helseregion/Statens legemiddelverk. Meldeskjema finner du på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) eller [www.relis.no](http://www.relis.no).

#### **Ytterligere informasjon**

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon om sibutramin, kan du kontakte Medisinsk avdeling i Abbott på 815 59 920.

Med vennlig hilsen,  
For Abbott Norge as

Mari Aamold  
Medisinsk direktør  
E-post: [mari.aamold@abbott.com](mailto:mari.aamold@abbott.com)  
Direktnummer: +47 67 11 30 53  
Mobilnummer: 913 53 559

Vedlegg:  
Pressemelding fra CHMP