

Warszawa, dn. 28.10.2008r.

KOMUNIKAT SKIEROWANY DO LEKARZY I FARMACEUTÓW

**Zalecenie, aby nie wystawiać recept na preparat Acomplia
Pacjenci, którzy stosują obecnie preparat Acomplia powinni zwrócić się do lekarza lub
farmaceuty o poradę w celu omówienia terapii**

Firma Sanofi-Aventis niniejszym informuje, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Acomplia (rymonabant). Stosując się do tego zalecenia, Sanofi-Aventis zwraca się z prośbą do lekarzy o zaprzestanie wystawiania recept na preparat Acomplia oraz o zaprzestanie wydawania tego preparatu pacjentom przez farmaceutów.

Produkt Acomplia nigdy nie był wprowadzony do obrotu detalicznego przez filię Sanofi-Aventis w Polsce. Produkt nie jest dostępny na rynku polskim.

Preparat Acomplia został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej w czerwcu 2006 r. jako leczenie wspomagające dietę i wysiłek fizyczny u pacjentów z otyłością oraz pacjentów z nadwagą, u których występują czynniki ryzyka takie jak cukrzyca typu II i dyslipidemia.

Ulotka informacyjna preparatu Acomplia, będąca częścią dokumentacji rejestracyjnej składanej w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawierała ostrzeżenia dotyczące psychiatrycznych działań niepożądanych (szczególnie depresji) oraz informację, że należy monitorować działania niepożądane z tego obszaru. Wyniki przeprowadzonych badań klinicznych wykazały około dwukrotnie wyższe ryzyko zaburzeń psychiatrycznych u pacjentów przyjmujących Acomplię w porównaniu z grupą pacjentów przyjmujących placebo. Ulotka informacyjna preparatu była systematycznie uaktualniana i rozszerzana o nowe informacje i ostrzeżenia, co miało na celu minimalizowanie ryzyka związanego ze stosowaniem preparatu Acomplia.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) podczas posiedzenia, które odbyło się w październiku br., na podstawie analizy dostępnych danych na temat korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem preparatu Acomplia uznał, iż ciężkie zaburzenia psychiatryczne, takie jak depresja, niepokój, zaburzenia snu i zachowania agresywne mogą występować w praktyce klinicznej częściej niż przewidywano w trakcie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wyraził zaniepokojenie faktem, iż depresja może prowadzić do myśli samobójczych czy nawet prób samobójczych.

Wskazówki dla lekarzy i farmaceutów na podstawie zaleceń EMA:

Informacja dla lekarzy wystawiających recepty :

- Prosimy, aby nie wystawiać nowych ani kolejnych recept na preparat ACOMPLIA.
- Pacjenci uczestniczący obecnie w badaniach klinicznych z preparatem Acomplia powinni być poproszeni o skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym badanie w dogodnym dla nich terminie.
- Pacjenci nie muszą natychmiast przerywać przyjmowania preparatu Acomplia. Pacjenci, którzy nie chcą kontynuować leczenia, mogą w każdej chwili przerwać przyjmowanie preparatu.

Informacja dla farmaceutów, w krajach w których preparat Acomplia jest wprowadzony do obrotu detalicznego:

- Prosimy, aby nie wydawać pacjentom dodatkowych opakowań leku Acomplia.
- Pacjentów w trakcie leczenia preparatem Acomplia należy zachęcić do skontaktowania się z lekarzem w celu omówienia stosowanego leczenia.
- Pacjenci nie muszą natychmiast przerywać przyjmowania preparatu Acomplia. Pacjenci, którzy nie chcą kontynuować leczenia, mogą w każdej chwili przerwać przyjmowanie preparatu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jakiegokolwiek działania niepożądane występujące u Państwa pacjentów należy zgłaszać do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa (tel.: 0-22 492 13 00, faks: 0-22 492 13 09) zajmującego się ich rejestrowaniem, zgodnie z obowiązującymi przepisami lub na adres przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego; Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Domaniewska 41 (budynek Neptun), 02-672 Warszawa..

Przekazywanie informacji

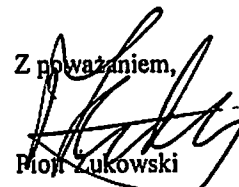
Prosimy o dokładne zapoznanie się z powyższymi informacjami oraz skontaktowanie się z firmą Sanofi-Aventis w przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań.

Możliwość kontaktu z firmą Sanofi-Aventis

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 41 (budynek Neptun)
03-736 Warszawa
Tel. : 0-22 541 4820
Faks: 0-22 541 46 03
www.sanofi-aventis.com.pl

Pozostajemy do Państwa dyspozycji w przypadku konieczności udzielenia dodatkowych informacji.

Z poważaniem,



Piotr Lukowski

Dyrektor Medyczny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.