



Abbott setzt Vertrieb seiner Medikamente mit dem Wirkstoff Sibutramin zur Behandlung von Adipositas in den Ländern der Europäischen Union aus

Medienkontakt:
Franziska Theobald
T.: 06122-58-3331

Abbott Park, 21. Januar 2010 – Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hat heute die Empfehlung ausgesprochen, die Marktzulassungen für alle Anti-Adipositas-Medikamente mit dem Wirkstoff Sibutramin auszusetzen. Abbott wird der CHMP-Empfehlung folgen und die Vermarktung seiner Medikamente mit dem Wirkstoff Sibutramin in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) aussetzen, ebenso in Island und Norwegen, die zum Europäischen Wirtschaftsraum gehören. Abbott vertreibt Sibutramin unter den Markennamen Reductil, Meridia, Sibutral, Ectiva und Raductil.

Die Empfehlung des CHMP erfolgte aufgrund einer Überprüfung der Ergebnisse der sogenannten SCOUT-Studie (Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial), die seit November 2009 verfügbar sind.

Außerhalb der EU wird Sibutramin auch weiterhin erhältlich sein und sollte gemäß den Fachinformationen eingenommen werden. Die Überprüfung der SCOUT-Studie durch die US-Arzneimittelbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) ist noch nicht abgeschlossen. Die FDA hat eine Änderung der Fachinformation eingeleitet. Das Produkt bleibt in den USA auf dem Markt. Die australische Arzneimittelbehörde Therapeutic Goods Administration (TGA) ergriff ähnliche Maßnahmen.

Abbotts Beurteilung von Sibutramin wird durch die SCOUT-Studie nicht verändert. Nach Abbotts Einschätzung verfügt Sibutramin weiterhin über ein positives Nutzen-Risiko-Profil, wenn es entsprechend der Fachinformation von denjenigen Patienten eingenommen wird, für die es zugelassen wurde.

„Wir sind überzeugt, dass viele Patienten von Sibutramin profitieren. Bei allem Respekt stimmen wir daher nicht mit der Meinung des Ausschusses und der Empfehlung zur Aussetzung des Medikaments überein“, erklärte Eugene Sun, M.D., Vice President Global Pharmaceutical Research and Development von Abbott. „Wir werden dennoch umgehend der Empfehlung des Ausschusses entsprechend folgen.“

Sibutramin ist für Patienten mit Adipositas zugelassen, die keine kardiovaskuläre Erkrankung in der Anamnese vorweisen, und denen es durch Diäten und Bewegung nicht möglich war, abzunehmen. Die ca. 10.000 Patienten umfassende, über 6 Jahre laufende SCOUT-Studie wurde von der europäischen Zulassungsbehörde als Post-Marketing-Verpflichtung gefordert, um die kardiovaskuläre Sicherheit bei Hochrisikopatienten zu prüfen. Die Mehrheit der teilnehmenden Patienten hatte eine zugrundeliegende

Seite 2

kardiovaskuläre Erkrankung und war gemäß der aktuellen Fachinformation nicht für die Einnahme von Sibutramin geeignet.

Patienten, die Fragen zur Einnahme des Medikamentes haben, sollten sich mit ihrem Arzt in Verbindung setzen. Allgemeine Informationen erhalten Patienten auch unter der kostenfreien Service-Hotline 0800 -1510160.

Anwendung

Sibutramin ist als begleitende Therapie zu einer kalorienreduzierten Ernährung und körperlicher Bewegung bei Patienten mit Adipositas empfohlen, die einen Körpermasseindex (Body Mass Index, BMI) von 30 kg/m² oder höher haben, sowie bei Patienten mit einem BMI von 27 kg/m² oder höher, bei denen Risikofaktoren wie Diabetes Mellitus und/oder Dyslipidämie (Fettstoffwechselstörung) vorliegen.

Wichtige Sicherheitsinformation

Sibutramin erhöht bei einigen Patienten den Blutdruck und die Herzfrequenz und sollte bei nicht oder unzureichend eingestelltem Bluthochdruck, Vorerkrankungen des Herzens (koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Herzrhythmusstörungen oder Herzrasen), Schlaganfall, schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht zur Anwendung kommen. Sibutramin sollte bei Epilepsie-Patienten mit Vorsicht angewendet werden. Alle Patienten sollten während der Behandlung mit Sibutramin zur regelmäßigen Kontrolle des Blutdrucks und der Herzfrequenz ihren Arzt gemäß Anweisung aufsuchen.

Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Bestandteile von Sibutramin, mit nicht ernährungsbedingter Adipositas oder mit Essstörungen in der Anamnese, sollten Sibutramin nicht einnehmen. Patienten, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) oder andere Medikamente zur Förderung der Gewichtsabnahme einnehmen, die auf das zentrale Nervensystem wirken, sollten Sibutramin nicht einnehmen.

Sibutramin sollte nicht von Patienten eingenommen werden, die unter einer psychischen Erkrankung (beispielsweise unter manischer Depression) leiden. Ebenso sollte es nicht bei Personen mit Tourette-Syndrom oder Drogen-, Arzneimittel- oder Alkoholmißbrauch zur Anwendung kommen. Personen mit Schilddrüsenüberfunktion, Engwinkelglaukom, Nebennierentumoren oder Prostatavergrößerung sollten Sibutramin nicht einnehmen.

Es ist wichtig, dass der behandelnde Arzt alle zurückliegenden medizinischen Probleme kennt. Patienten sollten ihrem Arzt alle eingenommenen, auch rezeptfrei erhältlichen Medikamente nennen.

Bestimmte Medikamente zur Gewichtsabnahme wurden mit einem selten auftretenden, aber lebensbedrohlichen Zustand, der den Blutdruck in der Lunge erhöht (pulmonale Hypertonie), in Verbindung gebracht. Da es zu diesem Zustand sehr selten kommt, ist nicht bekannt, ob Sibutramin zu dieser Erkrankung führen kann.

Seite 3

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Schlafstörungen, Verstopfung und Mundtrockenheit. Weitere Nebenwirkungen sind Herzrasen (Tachykardie), erhöhter Blutdruck, bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags (Palpitation), Kopfschmerzen, Angstgefühle oder Schwindel.

Dies sind die wichtigsten Informationen, die man über Sibutramin wissen muss. Bei weiteren Fragen sollten sich Patienten an ihren Arzt wenden.

Länder, in denen Sibutramin ausgesetzt wird

Die Vermarktung für alle Medikamente mit dem Wirkstoff Sibutramin wurde in folgenden Ländern ausgesetzt: Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Zypern, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden sowie Großbritannien und Nordirland.

Über Abbott

Abbott ist ein breit aufgestelltes, weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln und medizinischer Produkte einschließlich Ernährung, Medizintechnik und Diagnostika konzentriert. Das Unternehmen beschäftigt derzeit über 72.000 Mitarbeiter und vertreibt seine Produkte in mehr als 130 Ländern. In Deutschland ist Abbott mit mehr als 4.100 Mitarbeitern an seinem Hauptsitz in Wiesbaden sowie den Standorten in Ludwigshafen, Wetzlar, Rangendingen und Ettlingen vertreten.

Mehr zu Abbott finden Sie im Internet unter www.abbott.de und www.abbott.com.

Weitere Informationen bei:

Franziska Theobald

Abbott Deutschland
Unternehmenskommunikation
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Tel. +49-(0)6122-58-3331

Fax: +49-(0)6122-58-2820

E-Mail: franziska.theobald@abbott.com