

Sibutramin

Ruhen der Zulassung, Verfahren nach Art. 107 der RL 2001/83/EG

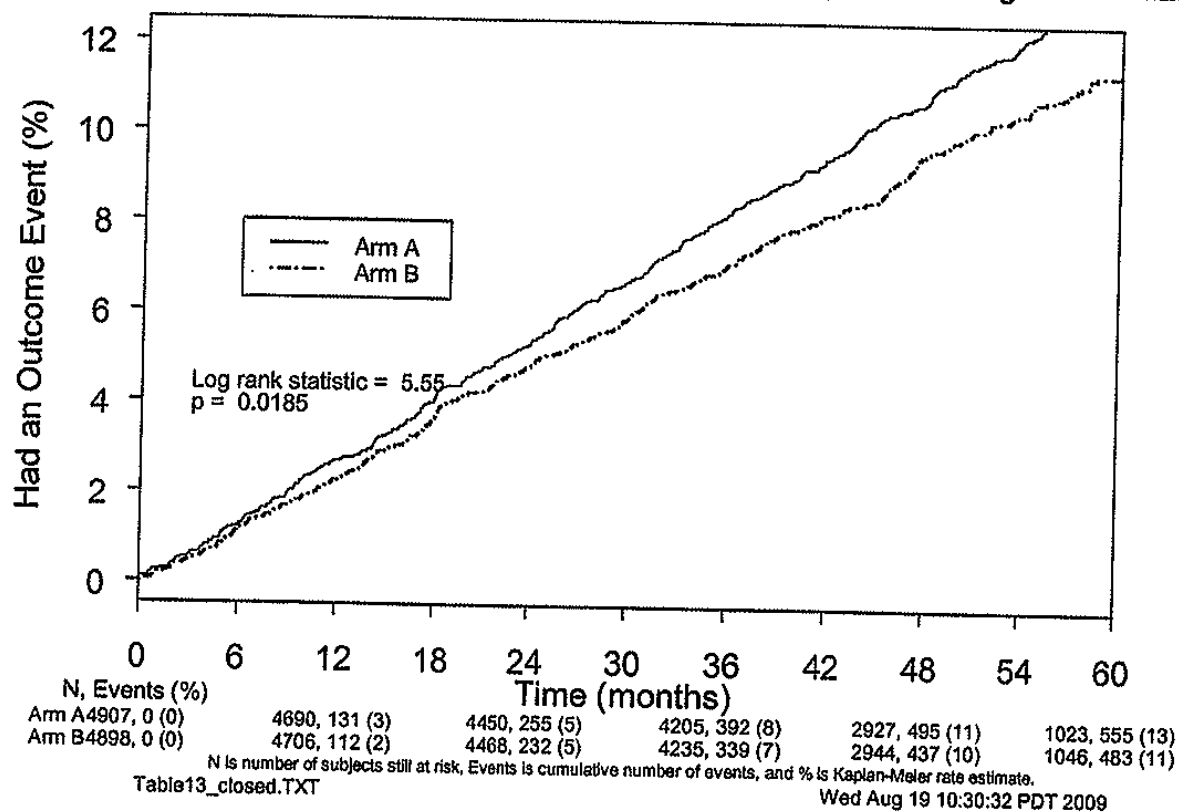
66. Routinesitzung
27. April 2010

Vorgeschichte

- in EU seit 1999 zugelassen, DE = RMS,
- 1999: BE leitet Art. 12-Verfahren ein (kardiovaskuläre Risiken)
- 2002: IT leitet Art. 31-Verfahren ein (2 Todesfälle), DE Rapporteur
- Kardiovaskuläre Risiken (Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz)
 - > Nutzen-Schaden-Verhältnis bleibt pos.
- u.a. SCOUT-Studie als Folgemaßnahme

Vorgeschichte

Table 13a: Plot of time to primary outcome event confirmed by EAC during Randomization Phase



Verfahrensablauf Art. 107-Verfahren

- in DE betroffen:
 - 10 AM / 3 pU (+ Parallelimp. 6 AM / 3 pU)
- 26. Okt. 2009: Memorandum des DSMB
- CHMP-Sitzung im Dez.2009: Diskussion, Liste der ausstehenden Fragen, mündliche Anhörung
- CHMP-Sitzung im Jan. 2010: mündliche Anhörung, Opinion
- 3. März 2010: Beschluss d. Kommission, vorläufig Inverkehrbringen auszusetzen

Fragenlisten

Art. 107-Verfahren

- Fragen zur SCOUT-Studie:
 1. Analyse: Patientenpopulation, Subgruppen, primäre Endpunkt Gewichtsverlust(unterschiede), sekundäre Endpunkte
 2. Studienabbrecher
 3. UAW: kardiovaskuläre, psychiatrische, renale
 4. Statistische Fragen
- Patientenpopulation, bei der das Nutzen-Schaden-Verhältnis positiv ist?

Entwurf vom 05.04.10 für einen Beschluss der Kommission

Bedingungen zur Aufhebung des Ruhens:

- „Überzeugende Daten, um eine Patientenpopulation zu definieren, bei der eine nachhaltige und klinisch bedeutende Wirksamkeit Sibutramin-haltiger Arzneimittel nachgewiesen werden kann und der Nutzen die Risiken eindeutig überwiegt.“