



# BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

An  
Pharmazeutische Unternehmer  
(s. Verteiler)

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
<http://www.bfarm.de>  
Telefon: (0228) 207-30  
(0228) 99307-0  
Telefax: (0228) 207-5207  
(0228) 99307-5207  
e-mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

nachrichtlich  
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307- 3232

Bonn, 22.12.2009

75.01-3822-A-37589-391979/09

## **Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II**

betroffener Wirkstoff: Sibutramin  
Arzneimittel s. Anlage

## **Risikobewertungsverfahren zur Sibutramine Cardiovascular Outcome (SCOUT)-Studie (EU-Risikobewertungsverfahren)**

### Bezug:

Risikobewertungsverfahren nach Art. 107 der RL 2001/83/EG (EMEA/H/A-107/1229)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit darüber informieren, dass gegenwärtig im Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur eine Risikobewertung nach Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG für Sibutramin-haltige Arzneimittel durchgeführt wird.

Gegenstand der Bewertung ist die kürzlich beendete Sibutramine Cardiovascular Outcome (SCOUT)-Studie. Die SCOUT-Studie wurde vom Originator Abbott durchgeführt, um Verpflichtungen aus einem 2002 mit einer Kommissionsentscheidung abgeschlossenen europäischen Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG zu erfüllen. Diese Studie ist die erste prospektive, randomisierte, kontrollierte, klinische Studie zur Bewertung des möglichen Nutzens von Gewichtsmanagement mit unterstützender Langzeittherapie durch Sibutramin auf kardiovaskuläre Erkrankungen.

Der CHMP hatte im November 2009 für die oben genannten Arzneimittel auf Ersuchen der deutschen Behörde ein Verfahren nach Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet (EMEA/H/A-107/1229).

Die Fragenliste zur SCOUT-Studie ist dem die Studie durchführenden Originator von der Europäischen Arzneimittelagentur zugegangen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beabsichtigt, die Maßnahmen, die sich aus der Diskussion in den Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur voraussichtlich



Anfang 2010 ergeben werden, nach einer entsprechenden Entscheidung der EU-Kommission gemäß § 30 Abs. 1a AMG per Stufenplanbescheid anzuordnen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage: Pressemitteilung der Europäischen Arzneimittelagentur vom 18.12.2009



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 December 2009  
EMA/CHMP/817876/2009  
Press Office

## Press release

---

# European Medicines Agency updates on ongoing safety review of sibutramine

## Weight-loss medicine assessed over cardiovascular concerns

The European Medicines Agency is reviewing data that indicate an increased risk of serious cardiovascular events, such as stroke or heart attack, with medicines containing sibutramine.

Sibutramine containing medicines (authorised as Reductil, Reduxade and Zelium and other tradenames) are indicated for use in obese patients and in overweight patients who also have other risk factors such as type-2 diabetes or dyslipidaemia (abnormal levels of fat in the blood).

The data come from the Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) trial, which included nearly 10,000 patients enrolled for up to six years. This study set out to determine how long-term treatment with sibutramine would impact on the risk of developing cardiovascular events in a large group of overweight and obese patients with known or high risk of cardiovascular disease. These high-risk patients were actively selected for the study even though treatment with sibutramine would have been contraindicated in the majority of cases.

Because of the seriousness of the findings of the SCOUT study, the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) is currently assessing the implications of these findings for the use of sibutramine in normal clinical practice.

In the meantime, doctors and patients are reminded to use sibutramine-containing medicines with caution, and only in accordance with the currently approved product information. In particular, these medicines should not be used in patients with coronary artery disease, congestive heart failure, peripheral arterial occlusive disease, arrhythmia and cerebrovascular disease (stroke or transient ischemic attack).

All patients should be regularly monitored for increases in blood pressure and heart rate. Patients who do not lose at least 5% of their body weight within 3 months should stop treatment. The maximum treatment duration should not exceed one year.

The Committee will conclude its review at its January 2010 meeting. Further information will be provided about the outcome at that stage.



## Notes

---

1. Sibutramine-containing medicines have been authorised in the European Union (EU) since 1999. They are available in the European Union under the following names: Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Reductil, Reduxade, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Zelium and Zelixa.
2. The review was initiated under Article 107 of the Community code relating to medicinal products for human use (Directive 2001/83/EC). This type of procedure is initiated in cases where a Member State considers the need for a regulatory action (withdrawal, suspension or changes to the marketing authorisation) of a decentralised authorised medicine as a result of the evaluation of safety data. It provides for a harmonised European approach because the CHMP is asked to prepare an opinion on whether or not the regulatory actions should be implemented throughout the European Union.
3. This press release, together with other information on the work of the European Medicines Agency, can be found on the Agency's website: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

## Contact our press officers

---

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)