

12 febbraio 2021
EMA/53585/2021

Avvio di una revisione dei medicinali a base di amfepramone

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali per l'obesità a base di amfepramone. Questi medicinali sono autorizzati in alcuni Stati Membri dell'UE per il trattamento di pazienti con obesità (con indice di massa corporea di almeno 30 kg/m²) per i quali altri metodi di riduzione del peso non sono stati efficaci. I medicinali a base di amfepramone sono autorizzati per un periodo di trattamento che va dalle 4 alle 6 settimane, e in ogni caso per non più di 3 mesi. In Italia i medicinali contenenti amfepramone non sono autorizzati e tale sostanza è inclusa nella tabella I della Legge 309/90, che disciplina le sostanze ad azione stupefacente.

La revisione dell'ultimo rapporto periodico di sicurezza, condotta dal Comitato dell'EMA che si occupa degli aspetti di sicurezza dei medicinali (il PRAC), ha messo in luce degli aspetti preoccupanti che rendono necessarie ulteriori valutazioni. Tali aspetti preoccupanti includono problemi cardiaci, ipertensione polmonare, utilizzo del medicinale per un periodo maggiore di 3 mesi superando, quindi, la dose massima raccomandata, e l'utilizzo in donne in gravidanza, nonostante la raccomandazione di non utilizzare amfepramone in tale popolazione di pazienti.

In considerazione di tali criticità, l'agenzia regolatoria romena ha richiesto che sia condotta una revisione della sicurezza dei medicinali a base di amfepramone, in rapporto ai benefici di tali medicinali. L'EMA comunicherà le Raccomandazioni del PRAC una volta conclusa la revisione.

Maggiori dettagli sul medicinale

Amfepramone è un simpaticomimetico, ciò significa che agisce a livello cerebrale e causa effetti simili all'adrenalina. Tali medicinali riducono il senso di fame. Nell'UE i medicinali a base di amfepramone sono autorizzati solo in Danimarca, in Germania e in Romania, con vari nomi commerciali, inclusi Regenon e Tenuate Retard.

L'EMA ha già revisionato i benefici e i rischi di medicinali come l'amfepramone nel [1996](#).

Maggiori dettagli sulla procedura

La revisione dei medicinali a base di amfepramone è stata avviata su richiesta della Romania, ai sensi dell'[Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#).

Tale revisione è condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali ad uso umano, che adotterà una serie di Raccomandazioni. Dal momento che i medicinali a base di amfepramone sono tutti autorizzati tramite procedure nazionali, le Raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - umano (CMDh), il quale adotterà una sua posizione. Il CMDh è un organo che rappresenta gli Stati Membri dell'UE, oltre a Islanda, Liechtenstein e Norvegia. È responsabile per garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati nell'UE tramite procedure nazionali.