

**Extras din comunicatul EMA referitor la concluziile adoptate în cadrul reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC),
din 8-11 februarie 2021**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-february-2021>

12/02/2021

A început evaluarea medicamentelor care conțin amfepramonă

EMA a început o evaluare a medicamentelor pentru obezitate, care conțin amfepramonă. Aceste medicamente sunt autorizate în unele țări ale UE ca tratament pentru pacienții cu obezitate (indicele de masă corporală de cel puțin 30 kg / m²), la care alte metode de reducere a greutateii nu au funcționat. Medicamentele cu amfepramonă sunt autorizate pentru a fi utilizate timp de 4 până la 6 săptămâni și nu mai mult de 3 luni.

Evaluarea de către Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a recentului Raport Periodic Actualizat privind Siguranța (Periodic Safety Update Report - PSUR) pentru amfepramonă a trezit îngrijorări care necesită o evaluare suplimentară. Temerile se referă la probleme cardiace, hipertensiune pulmonară, utilizarea medicamentului mai mult de 3 luni, depășirea dozei maxime recomandate și utilizarea în timpul sarcinii, în ciuda recomandărilor împotriva unei astfel de utilizări.

Ca urmare a acestor temeri, **Agenția medicamentului din România a solicitat o evaluare a siguranței medicamentelor care conțin amfepramonă, în ceea ce privește beneficiile acestor medicamente. EMA va comunica recomandările PRAC, după încheierea evaluării.**