



Datum: Hoofddorp, 27 januari 2010  
Betreft: **Belangrijke veiligheidsinformatie;  
Schorsing van de handelsvergunning voor sibutramine  
bevattende geneesmiddelen vanwege een verhoogd  
cardiovasculair risico dat is waargenomen in het SCOUT-  
onderzoek**

Geachte collega,

In overleg met het Wetenschappelijk Comité voor Geneesmiddelen voor Humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA), het College ter Beoordeling der Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg wil Abbott B.V. u graag informeren over de schorsing van de handelsvergunning voor sibutraminebevattende geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). Sibutramine is geïndiceerd als aanvullende behandeling binnen een gewichtsbeheersingsprogramma voor de behandeling van obesitas.

Op basis van de resultaten van het Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) onderzoek heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van sibutramine niet langer opwegen tegen de risico's en heeft daarom aanbevolen om alle handelsvergunningen voor sibutraminebevattende geneesmiddelen binnen de EU te schorsen.

**Advies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Met ingang van heden dienen voorschrijvers geen recepten voor sibutramine meer uit te schrijven en dienen zij de behandeling van de patiënten die op dit moment sibutramine gebruiken te heroverwegen. Apothekers dienen het geneesmiddel niet meer af te leveren. Patiënten die op dit moment sibutramine gebruiken, wordt aangeraden om op een voor hen geschikt moment een afspraak met hun arts te maken. Zij kunnen dan andere maatregelen om af te vallen, waaronder dieet en lichaamsbeweging, bespreken. Patiënten die met de behandeling willen stoppen voordat ze hun arts spreken, kunnen dit te allen tijde doen.

**Meer informatie over de veiligheidsbevindingen:**

SCOUT was een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met een 6 weken durende zgn. 'lead-in period' waarin alle deelnemers sibutramine ontvingen. Het onderzoek werd uitgevoerd als toezegging aan het CHMP om na de goedkeuring van sibutramine de cardiovasculaire veiligheid en het mogelijke voordeel van het langetermijngebruik van dit middel te beoordelen.

Het onderzoek is uitgevoerd onder circa 9.800 patiënten met overgewicht of obesitas van 55 jaar of ouder met een verhoogd risico op cardiovasculaire aandoeningen. In het onderzoek werden deze patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico maximaal 6 jaar behandeld met sibutramine.

De patiënten die behandeld werden met sibutramine ondervonden een 16% hoger risico op het primaire eindpunt; een combinatie van niet-fataal myocardinfarct, niet-fatale beroerte, hartstilstand met reanimatie of cardiovasculair overlijden (561/4.906, 11,4%), vergeleken met placebo-behandelde patiënten (490/4.898, 10,0%) (hazard ratio 1,161 [95% BI 1,029, 1,311];  $p=0,016$ ). Dit resultaat werd met name bepaald door een verhoogde incidentie van niet-fataal myocardinfarct en beroerte.

**Verzoek om rapportage:**

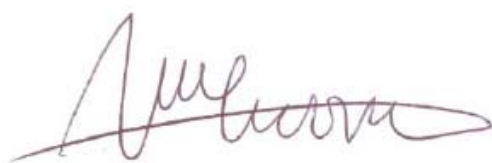
Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u kunt vinden op internet (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook bij Abbott B.V. worden gemeld, via telefoonnummer 0888 222 431, 0888 222 301 of per e-mail aan [bijwerkingen.ho.nl@abbott.com](mailto:bijwerkingen.ho.nl@abbott.com).

**Nadere informatie:**

Als u vragen heeft of aanvullende informatie nodig heeft met betrekking tot sibutramine, neem dan contact op met Abbott B.V. via 0888-ABBOTT (222 688).

Hoogachtend,  
Abbott B.V.



Drs. Jim Looman, arts  
Medisch directeur



Drs. Edgar Geervliet, apotheker  
Medisch adviseur