

PENGGANTUNGAN PRODUK SIBUTRAMINE OLEH EUROPEAN MEDICINE AGENCY (EMA)

Kementerian Kesihatan Malaysia melalui badan regulatorinya iaitu Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah menerima maklumat mengenai penggantungan produk yang mengandungi Sibutramine oleh pihak European Medicine Agency (EMA). Ini berdasarkan keputusan kajian Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) bagi produk Reductil® yang dijalankan oleh pihak Abbott Laboratories untuk menilai keselamatan penggunaan jangka panjang dalam pesakit yang obes dan mempunyai risiko kardiovaskular dimana mengikut kegunaan asal adalah dikontraindikasi. Hasil kajian interim menunjukkan pesakit-pesakit dalam kumpulan ini telah mengalami kesan advers kardiovaskular seperti serangan jantung dan strok bukan fatal dengan kadar yang lebih tinggi berbanding dengan kumpulan yang menerima plasebo.

Untuk Sibutramine, ianya dikontraindikasi bagi pesakit yang mempunyai sejarah penyakit arteri koronari, kegagalan jantung kongestif, penyakit arteri perifer, arrhythmia, strok dan hipertensi tidak terkawal. Setakat ini, PBKD telah mendaftarkan sebanyak 9 produk yang mengandungi Sibutramine dan kesemua maklumat ini telah dimasukkan dalam sisip bungkusan produk-produk yang telah didaftarkan ini di bahagian kontraindikasi/amaran.

Melalui Program Pemantauan Kesan Advers Ubat yang dijalankan secara berterusan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia, sebanyak 35 laporan kesan advers yang melibatkan penggunaan produk ini telah diterima. Empat (4) dari laporan mendapati pesakit mengalami kesan advers kardiovaskular iaitu palpitation (3 laporan) di mana salah satu (1) laporan berkenaan melibatkan pesakit yang mempunyai sejarah penyakit hipertensi dan 1 laporan infarksi myokardial (bukan fatal).

PBKD akan mengarahkan supaya semua pemegang pendaftaran produk Sibutramine untuk mengeluarkan surat kepada pengamal perubatan di Malaysia mengenai maklumat terbaru ini dan cadangan tindakan menambahkan maklumat kajian SCOUT di dalam sisip bungkusan produk Sibutramine untuk memperkukuhkan lagi informasi keselamatan terhadap produk ini.

PBKD akan terus memantau situasi ini dan mengkaji sebarang maklumat baru yang diterima mengenai produk ini untuk tindakan lanjut regulatori.

Ketua Pengarah Kesihatan
Merangkap Pengerusi PBKD
Kementerian Kesihatan Malaysia

25 Jan 2010