

Acomplia (rimonabant) – nytt läkemedel vid övervikt

Återhållsam förskrivning av nytt läkemedel för behandling av övervikt och fetma, främst på grund av risk för depression.

Det nya läkemedlet Acomplia (rimonabant) för behandling av övervikt och fetma bör på grund av begränsad effekt och risk för biverkningar, särskilt depression, användas återhållsamt och med noggrann uppföljning. Behandling med rimonabant måste kombineras med kostomläggning och fysisk aktivitet.

Systematisk kontroll av effekten bör ske enligt samma strategi som föreskrivs för de alternativa läkemedlen Xenical och Reductil: följ upp effekten var fjärde vecka i början av behandlingen och avbryt behandlingen om viktminskningen är mindre än fem procent efter tre månader.

Rimonabant medför risk för psykiska biverkningar, särskilt depression och ångest, och långtidseffekterna är inte kända, varför preparatet bör förskrivas med stor återhållsamhet.

Genom detta uttalande vill LOK stödja de beslut som tagits av Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden angående Acomplia (rimonabant) och bidra till att göra dem allmänt kända.

Kerstin Hulter Åsberg
ordförande i LOK, organ för läkemedelskommittéerna i Sverige
telefon: 070-641 81 89

Läkemedelsförmånsnämnden har beslutat att Acomplia (rimonabant) ska ingå i läkemedelsförmånen vid behandling av patienter med BMI >35 eller med BMI >28 vid samtidig förekomst av diabetes typ 2 eller höga blodfetter. BMI = vikten (kg) / längden (m) x längden (m). Någon enhetlig definition av "höga blodfetter" föreligger ej. Dygnskostnaden är cirka 22 kr (= 8 000 kr/person och år).

I studier har man sett en genomsnittlig viktneđgång på 6,5 kg för dem som fått rimonabant jämfört med 1,6 kg för dem som fått placebo. Några riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom påverkas positivt i viss mån av preparatet, till exempel det goda kolesterolet ökar (0,1 mmol/L), triglyceriderna minskar (0,2 mmol/L), midjemåttet minskar (i genomsnitt 4 cm), insulinkänsligheten ökar och HbA1C förbättras hos patienter med diabetes mellitus med 0,7 procentenheter. Däremot vet man ännu inte om detta leder till minskad sjuklighet och dödlighet i hjärt- och kärlsjukdomar. Först år 2011 beräknas sådana resultat föreligga.

En studie följde patienter som först behandlats under ett år med rimonabant. Därefter fick hälften fortsätta med preparatet och den andra hälften fick placebo. De som fick placebo återgick till sin ursprungsvikt eller ökade i vikt jämfört med dem som fick rimonabant hela tiden. Effekten är således ej bestående och långtidseffekterna oklara.

De vanligaste biverkningarna med rimonabant har varit psykiska (depression, ångest, sömnstörning) och mag-tarmproblem (illamående, diarré). Trots att patienter med tidigare eller pågående depression uteslutits ur studierna förekom depressiva tillstånd hos 7,8 procent av dem som behandlats med rimonabant jämfört med 4,6 procent för de placebobehandlade under första studieåret. I genomsnitt avbröt cirka 40 procent av dem som deltog i studierna i förtid av olika skäl, vilket gör att resultaten måste tolkas med försiktighet.