



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. července 2010
EMA/CHMP/239923/2010 rev.1
EMA/H/A-107/1260

Otázky a odpovědi týkající se zrušení rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících bufexamak

Výsledky postupu podle článku 107 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum bezpečnosti a účinnosti bufexamaku. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy bufexamaku nepřevyšují jeho rizika, a doporučil, aby všechna rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující bufexamak byla v celé Evropské unii (EU) zrušena.

Co je bufexamak?

Bufexamak je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID). Nesteroidní protizánětlivá léčiva působí tak, že blokují enzym nazývaný cyklooxygenáza, který se podílí na tvorbě prostaglandinů. Prostaglandiny jsou látky účastníci se zánětlivého procesu. Blokování jejich tvorby napomáhá zmírnit známky zánětu.

Bufexamak se používá k léčbě příznaků zánětu kůže (například zarudnutí a svědění) u onemocnění, jako jsou ekzém a dermatitida. V kombinaci s dalšími látkami jej lze rovněž používat k regulaci příznaků zánětu, který se může objevit v okolí řitního otvoru u pacientů s hemoroidy či anální fisurou (trhlinou ve sliznici análního kanálu).

Léčivé přípravky obsahující bufexamak jsou schváleny v Bulharsku, České republice, Francii, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku a na Slovensku. Mohou být dostupné ve formě krému, rektální masti a čípků, a to pod následujícími smyšlenými názvy: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan a pod jinými obchodními názvy.

Proč byl bufexamak přezkoumáván?

V prosinci 2009 dokončila německá regulační agentura pro léčivé přípravky přezkum přínosů a rizik přípravků obsahujících bufexamak. V průběhu tohoto přezkumu obdržela agentura informace od společností dodávajících bufexamak na německý trh a zkoumala publikované studie účinnosti bufexamaku.

Německá agentura dospěla k závěru, že přínosy léčivých přípravků obsahujících bufexamak nepřevyšují jejich rizika, a doporučila, aby rozhodnutí o jejich registraci byla v Německu zrušena.



Regulační agentura informovala v souladu s článkem 107 výbor CHMP o svém postupu, aby výbor mohl vypracovat stanovisko, zda má být rozhodnutí o registraci pro přípravky obsahující bufexamak v rámci EU zachováno, změněno, pozastaveno nebo zrušeno.

Které údaje výbor CHMP přezkoumal?

Výbor CHMP se zabýval údaji, které ve svém přezkumu použila německá regulační agentura, a dále informacemi, jež poskytly společnosti dodávající bufexamak na trh v dalších zemích EU. Výbor se zejména zabýval odpověďmi společností na seznam otázek týkajících se alergických reakcí hlášených po kontaktu s bufexamakem.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP poznamenal, že léčivé přípravky obsahující bufexamak jsou dostupné již od 70. let 20. století a že kontaktní alergické reakce již byly v průběhu minulých let hlášeny, což vedlo k omezením v používání těchto léků v řadě zemí. Riziko vzniku kontaktní alergické reakce na bufexamak je vysoké, přičemž ještě vyšší je u pacientů s predispozicemi, jako jsou například některé formy ekzémů, k jejichž léčbě se bufexamak často předepisuje. Vzniklá alergická reakce může být natolik závažná, že vyžaduje hospitalizaci. Výbor CHMP rovněž poznamenal, že bufexamak je tzv. senzibilizátor, takže při opakované expozici působí zhoršování reakcí. Tyto reakce se navíc velmi podobají léčeným chorobám, a tak může dojít ke zpoždění v diagnóze či léčbě pacientova onemocnění. Je také pravděpodobné, že obtížné rozlišování mezi neúspěšnou léčbou a alergickou reakcí vedlo k nedostatečnému hlášení případů kontaktních alergických reakcí.

Výbor dále poznamenal, že údaje předložené na podporu účinnosti bufexamaku byly velmi omezené. Většina studií pocházela z doby prvotního vývoje bufexamaku v 70. a 80. letech 20. století a dosahovala nižší úrovně, než jaká se vyžaduje v dnešní době. Z tohoto důvodu z nich nemohly být odvozeny žádné důkazy účinnosti bufexamaku. Navíc po vyhodnocení několika málo novějších, kontrolovaných studií výbor CHMP konstatoval, že účinnost bufexamaku stále nebyla prokázána.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy léčivých přípravků obsahujících bufexamak nepřevyšují jejich rizika, a proto doporučil, aby byla všechna příslušná rozhodnutí o jejich registraci v rámci Evropské unie (EU) zrušena.

Jaká jsou doporučení pro pacienty a předepisující lékaře?

- Lékaři by měli léčivé přípravky obsahující bufexamak přestat předepisovat. Alternativní protizánětlivé léky jsou široce dostupné.
- Pacienti, kteří léčivé přípravky obsahující bufexamak v současnosti užívají, by se měli obrátit na svého lékaře, aby mohli přejít na vhodnou alternativní léčbu.
- Pacienti, kteří mají jakékoli otázky, by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 27. července 2010.

Zpravodaj:	Harald Enzmann (Německo)
Spoluzpravodaj(ové):	Andrea Laslop (Rakousko)
Datum zahájení postupu:	20. ledna 2010
Společnost poskytla odpovědi dne:	19. února 2010
Datum vydání stanoviska:	22. dubna 2010