



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende bufexamac

Resultat af en procedure i henhold til artikel 107 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af bufexamacs sikkerhed og virkning. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved bufexamac ikke opvejer risiciene, anbefalede tilbagekaldelse (tilbagetrækning) af markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende bufexamac i hele EU.

Hvad er bufexamac?

Bufexamac er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). NSAID'er virker ved at blokere et enzym kaldet cyclooxygenase, som er med til at danne prostaglandiner. Prostaglandiner er signalstoffer ved udvikling af betændelse. At blokere dannelsen af dem er med til at mindske betændelsessymptomerne.

Bufexamac anvendes til at dæmpe symptomerne på betændelse i huden (såsom rødme og kløe) ved sygdomme som f.eks. eksem og dermatitis. Det kan ligeledes anvendes i kombination med andre stoffer for at dæmpe de betændelsessymptomer, der kan opstå rundt om anus hos patienter med hæmorider eller analfissur (en revne i endetarmskanalens slimhinde).

Lægemidler indeholdende bufexamac er godkendt i Østrig, Bulgarien, Den Tjekkiske Republik, Frankrig, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Portugal, Rumænien og Slovakiet. Lægemidlerne kan fås som cremer, rektalsalve og suppositorier og markedsføres under følgende særnavn: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan og andre handelsnavne.

Hvorfor blev bufexamac vurderet igen?

I december 2009 foretog den tyske lægemiddelkontrolmyndighed en revurdering af fordele og risici ved lægemidler indeholdende bufexamac. Under denne revurdering indhentede lægemiddelkontrolmyndigheden oplysninger fra de virksomheder, der markedsfører bufexamac i Tyskland, og tog offentliggjorte undersøgelser af bufexamacs virkning i betragtning.



Den tyske lægemiddelkontrolmyndighed konkluderede, at fordelene ved lægemidler indeholdende bufexamac ikke opvejer risiciene, og anbefalede tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne i Tyskland.

Sådan som artikel 107 foreskriver, informerede den tyske lægemiddelkontrolmyndighed CHMP om de foranstaltninger, den havde truffet, så udvalget kunne udarbejde en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende bufexamac burde opretholdes, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes i hele EU.

Hvilke data vurderede CHMP?

I sin revurdering tog CHMP de data i betragtning, som den tyske lægemiddelkontrolmyndighed havde undersøgt, og de oplysninger, som var blevet fremsendt af de virksomheder, der markedsfører bufexamac i andre EU-lande. Udvalget så navnlig på de svar, som virksomhederne havde givet på en række spørgsmål om indberettede allergiske reaktioner efter kontakt med bufexamac.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP bemærkede, at lægemidler indeholdende bufexamac har været tilgængelige siden 1970'erne, og at der i årenes løb er indberettet kontaktallergiske reaktioner, som har ført til begrænsninger i lægemidlernes anvendelse i en række lande. Risikoen for at udvikle en kontaktallergisk reaktion på bufexamac er høj, og den er endnu højere hos patienter med prædisponerende tilstande såsom visse former for eksem, som bufexamac ofte ordineres mod. De allergiske reaktioner kan være så alvorlige, at de kræver hospitalsindlæggelse. CHMP bemærkede ligeledes, at bufexamac er et allergen, hvor reaktionerne bliver værre med en gentagen eksponering. Eftersom disse reaktioner er meget lig den sygdom, der behandles, kan det desuden føre til forsinkelser i diagnosen eller behandlingen af patientens tilstand. Det er ligeledes sandsynligt, at vanskeligheden ved at skelne mellem en mislykket behandling og en allergisk reaktion har ført til for få indberettede tilfælde af kontaktallergiske reaktioner.

Udvalget bemærkede, at dataene til støtte for bufexamac's virkning var meget begrænsede. De fleste af undersøgelserne stammede fra den oprindelige udvikling af bufexamac i 1970'erne og 1980'erne, og deres standard var ringere end den, der forventes i dag. Derfor gav de ikke nogen evidens for bufexamac's virkning. Desuden bemærkede CHMP, at når man kiggede på de få nyere og kontrollerede undersøgelser, var bufexamac's virkning ikke blevet påvist.

På baggrund af en vurdering af de aktuelt tilgængelige data og de videnskabelige drøftelser i udvalget konkluderede CHMP, at fordelene ved lægemidler indeholdende bufexamac ikke opvejer risiciene. CHMP anbefalede derfor tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende bufexamac i EU.

Hvilke anbefalinger gives der til ordinerende læger og patienter?

- Læger bør ikke længere ordinere lægemidler indeholder bufexamac. Alternative antiinflammatoriske behandlinger er bredt tilgængelige.
- Patienter, som i øjeblikket bruger lægemidler indeholdende bufexamac bør tale med deres læge, så de kan skifte til en passende alternativ behandling.
- Patienter, som har spørgsmål, bør henvende sig til deres læge eller på apoteket.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 27. juli 2010.

Rapportør:	Harald Enzmann (Tyskland)
Medrapportør(er):	Andrea Laslop (Østrig)
Startdato for indbringelse:	20. januar 2010
Dato for virksomhedens svar:	19. februar 2010
Dato for udtalelse:	22. april 2010