

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ (ΕΟΧ)

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> <u>Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Creme	50 mg/g	Κρέμα	Δερματική χρήση
Αυστρία	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - dermatologische Emulsion	50 mg/g	Δερματικό γαλάκτωμα	Δερματική χρήση
Αυστρία	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Fettsalbe	50 mg/g	Αλοιφή	Δερματική χρήση
Αυστρία	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Salbe	50 mg/g	Αλοιφή	Δερματική χρήση
Βουλγαρία	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> <u>Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Βουλγαρία	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-1 861118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5mg/g	Ορθική αλοιφή	Ορθική χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S FORTE	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Ορθική αλοιφή	Ορθική χρήση
Γαλλία	Pierre Fabre Medicament 45 place Abel Gance 92654 Boulogne cedex France	BUFAL 5 POUR CENT, crème en tube	5 g/100 g	Κρέμα	Δερματική χρήση
Γαλλία	Coopération Pharmaceutique Française Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France	BUFEXAMAC COOPER 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Κρέμα	Δερματική χρήση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> <u>Όνομασία</u>	<u>Περιεκτικό-τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γαλλία	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	BUFEXAMAC NOVALIS 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Κρέμα	Δερματική χρήση
Γαλλία	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	CALMADERM, crème pour application cutannée	5 g/100 g	Κρέμα	Δερματική χρήση
Γαλλία	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENAC 5 POUR CENT, crème	5 g/100 g	Κρέμα	Δερματική χρήση
Γαλλία	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENOIDE, crème pour application locale	5 g/100 g	Κρέμα	Δερματική χρήση
Ουγγαρία	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	50mg Bufexamac (+5mg Lidocaine)/ 1g	Αλοιφή	Δερματική χρήση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> <u>Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ουγγαρία	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	250mg Bufexamac, +10mg Lidocaine	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Ιταλία	Farmigea spa Via Giovan Battista Oliva 6/8 56121 PISA Italy	FANSAMAC	5 g/100 g	Κρέμα	Δερματική χρήση
Λετονία	Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S ointment	Bismuthi subgallas 50 mg, Bufexamacum 50 mg, Titanii dioxidum 50 mg Lidocaini hydrochloridum 5 mg/g	Αλοιφή	Ορθική χρήση and Δερματική χρήση
Λετονία	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Mastu S forte suppositories	Titanii dioxidum 250 mg, Lidocaini hydrochloridum 100 mg, Bismuthi subgallas 100 mg, Bufexamacum 10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> <u>Όνομασία</u>	<u>Περιεκτικό-τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Λιθουανία	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride monohydrate 5 mg/g	Αλοιφή	Δερματική χρήση
Λιθουανία	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride monohydrate 10 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Λουξεμβούργο	PF MEDICAMENT 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	BUFAL	5g/100g	Κρέμα	Δερματική χρήση
Πορτογαλία	Home Products de Portugal, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 2 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Parfenac	50mg/g	Αλοιφή	Δερματική χρήση

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> <u>Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ρουμανία	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN FORTE, suppository	250 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση
Ρουμανία	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN, rectal cream	50 mg	Ορθική κρέμα	Ορθική χρήση
Σλοβακία	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	50 mg / 1 g	Ορθική αλοιφή	Ορθική χρήση
Σλοβακία	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S forte	250 mg	Υπόθετο	Ορθική χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΒΟΥΦΕΞΑΜΑΚΗ (Βλ. παράρτημα Ι)

Η βουφεξαμάκη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για την τοπική θεραπεία δερματολογικών και πρωκτικών παθήσεων, όπως:

- Δερματολογικές παθήσεις

- για τη μείωση των συμπτωμάτων δερματικής φλεγμονής σε περιπτώσεις νευροδερματίτιδας και χρόνιου εκζέματος
- έκζεμα
- κνησμός
- χρόνια δερμάτωση
- δερματίτιδα, χρόνια και υποξεία
- υπερκερατωσικές παθήσεις, χρόνιες και υποξείες

- Πρωκτικές παθήσεις

- οξεία και χρόνια συμπτώματα δερματικής φλεγμονής του πρωκτού
- πρωκτικές ραγάδες
- οξύ και χρόνια πρωκτικό έκζεμα
- φλεγμονώδεις παθήσεις του πρωκτού και του ορθού
- για τη μείωση των συμπτωμάτων των αιμορροΐδων πρώτου και δευτέρου βαθμού.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε δώδεκα κράτη μέλη της ΕΕ και διατίθενται υπό μορφή αλοιφής, κρέμας ή/και υπόθετων (βλ. παράρτημα Ι για την κατάσταση με τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ).

Στις 12 Ιανουαρίου 2010, το ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων (BfArM) εξέδωσε ταχεία προειδοποίηση με την οποία ενημέρωνε τα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, βάσει του άρθρου 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για την απόφασή του να ανακαλέσει τις άδειες κυκλοφορίας στη Γερμανία όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη και προορίζονται για τοπική χρήση, λόγω του αυξημένου κινδύνου σοβαρής αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής και των παραγόντων κινδύνου ευαισθητοποίησης κατά την επαφή με τη βουφεξαμάκη.

Η απόφαση της αρμόδιας εθνικής αρχής της Γερμανίας βασίστηκε σε πολυάριθμες δημοσιεύσεις και αυθόρμητες αναφορές αλλεργικών αντιδράσεων εξ επαφής μετά από τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη, καθώς και σε πρόσφατες δημοσιεύσεις δεδομένων σχετικά με τη συχνότητα εμφάνισης και τους παράγοντες κινδύνου ευαισθητοποίησης κατά την επαφή με βουφεξαμάκη.

Η CHMP εξέτασε το ζήτημα σύμφωνα με το άρθρο 107 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης της ολομέλειας της CHMP τον Απρίλιο του 2010.

Κίνδυνος

Η βουφεξαμάκη χρησιμοποιείται ως μη στεροειδές με αντιφλογιστική δράση για την τοπική θεραπεία αρκετών δερματολογικών και πρωκτικών παθήσεων. Στις βάσεις δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν συγκεντρωθεί πολυάριθμες αναφορές περιστατικών αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής μετά από την εφαρμογή βουφεξαμάκης, μερικά εκ των οποίων ήταν σοβαρά και αφορούσαν γενικευμένη αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής ή έρχηζαν νοσηλείας. Ο κίνδυνος ευαισθητοποίησης έχει εξεταστεί σε διάφορες μελέτες που δημοσιεύθηκαν τα τελευταία χρόνια.

Μετά τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, αρκετά από τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα επανεξετάστηκαν σε εθνικό επίπεδο, με αποτέλεσμα να γίνουν αλλαγές στην περίληψη των

χαρακτηριστικών του προϊόντος, στην επισήμανση, στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή στο νομικό τους καθεστώς από μη συνταγογραφούμενα σε συνταγογραφούμενα. Παρά τη λήψη μέτρων σε εθνικό επίπεδο σε αρκετά κράτη μέλη, συνεχίζουν να παρατηρούνται δερματικές επιδράσεις και ειδικότερα αλλεργικές αντιδράσεις εξ επαφής, ενίοτε σοβαρές, γενικευμένες ή χρήζουσες νοσηλείας, οι οποίες προκαλούνται από τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη για τοπική χρήση.

Τα επικαιροποιημένα αποτελέσματα από την μετεγκριτική εμπειρία σε ό,τι αφορά τη σοβαρή αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής με τη βουφεξαμάκη, καθώς και τα δεδομένα από πρόσφατη δημοσίευση σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα (π.χ. *Schnuch A et al.: A common and insidious side-effect: Allergic contact dermatitis caused by bufexamac used in the treatment of dermatitis. Results from the Information Network of Departments of Dermatology (IVDK). Deutsche Medizinische Wochenschrift 2005, τεύχος 130, 50: 2881-2886*) παρέχουν αποδείξεις για τον αυξημένο κίνδυνο αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής στον γενικό πληθυσμό ασθενών που χρησιμοποιούν βουφεξαμάκη. Πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τη συχνότητα εμφάνισης αλλεργιών εξ επαφής με τη βουφεξαμάκη κατέδειξαν ότι σε ένα δείγμα περίπου 40 000 ασθενών που υποβλήθηκαν σε επιδερμική δοκιμασία, ποσοστό 1,4% εμφάνισε ευαισθησία στη βουφεξαμάκη. Παράγοντες όπως το έκζεμα στην πρωκτογεννητική χώρα, άλλες ευαισθησίες, ατοπική δερματίτιδα, έκζεμα στα κάτω άκρα, το γυναικείο φύλο, καθώς και γεωγραφικοί παράγοντες, σχετίζονται με σημαντικά αυξημένο κίνδυνο ευαισθητοποίησης στη βουφεξαμάκη.

Επιπροσθέτως, τα περισσότερα από τα περίπου 450 περιστατικά που αναφέρθηκαν σχετικά με τη βουφεξαμάκη στη βάση δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών της αρμόδιας εθνικής αρχής (BfArM, Γερμανία) σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες στο δέρμα ή στο ανοσοποιητικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων 189 περιστατικών δερματίτιδας εξ επαφής. Περιστατικά έχουν αναφερθεί και σε άλλα κράτη μέλη, γεγονός που προκάλεσε τη λήψη ρυθμιστικών μέτρων. Σε πολλές εκθέσεις αναφέρθηκαν μαζικές, γενικευμένες αντιδράσεις, ορισμένες εκ των οποίων έρχονταν συστηματικής θεραπείας με κορτικοστεροειδή ή νοσηλείας.

Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι οι σημαντικές διαφορές στα επιδημιολογικά δεδομένα και στον αριθμό των αυθόρμητων αναφορών δερματίτιδας εξ επαφής στις διάφορες βάσεις δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης υποδεικνύουν με σαφήνεια ότι η καταγραφή των περιστατικών είναι σε μεγάλο βαθμό ελλιπής και ότι η συχνότητα των αλλεργικών αντιδράσεων εξ επαφής είναι πιθανώς υποεκτιμημένη.

Σύμφωνα με τα προαναφερθέντα δεδομένα, ιδίως σε ό,τι αφορά την κλινική εκδήλωση των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών σε σύγκριση με τα υπό θεραπεία συμπτώματα, η CHMP αποφάνθηκε ότι η κλινική εικόνα των ανεπιθύμητων ενεργειών (αλλεργικό έκζεμα εξ επαφής) είναι πανομοιότυπη ή σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη συμπτωματολογία της υπό θεραπεία πάθησης (γεγονός που συμβάλλει στη λανθασμένη διάγνωση, στην καθυστέρηση της σωστής διάγνωσης και στην παράταση της διάρκειας της πάθησης). Επιπροσθέτως, το γεγονός ότι ορισμένες από τις προς θεραπεία παθήσεις που αφορά η ένδειξη προϋπήρχαν ενδέχεται να αποτελεί παράγοντα κινδύνου ευαισθητοποίησης στη βουφεξαμάκη. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι η έκθεση στη βουφεξαμάκη αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων εξ επαφής, παρατείνοντας σε ορισμένες περιπτώσεις τη διάρκεια της πάθησης.

Στο έγγραφο της απάντησής του στον κατάλογο ερωτημάτων που κατάρτισε η επιτροπή, ο ΚΑΚ πρότεινε μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, όπως αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος (αντενδείξεις και ενισχυμένες προειδοποιήσεις) ή/και περιορισμός της διαθεσιμότητας. Ωστόσο, η CHMP διατηρεί τη γνώμη ότι τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου δεν είναι επαρκή για τη σημαντική μείωση ή αποφυγή του κινδύνου αλλεργίας εξ επαφής σε πληθυσμούς ασθενών που έχουν λάβει θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη.

Ως εκ τούτου, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η βουφεξαμάκη αποτελεί ισχυρό ευαισθητοποιητή για μεγάλο ποσοστό ασθενών που εκτίθενται σε αυτήν ακόμη και μετά από βραχυχρόνια χρήση, γεγονός που προκαλεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις (αλλεργίες εξ επαφής, σοβαρές ή γενικευμένες σε ορισμένες περιπτώσεις) οι οποίες δεν μπορούν να διαχωρισθούν κλινικά από την υπό θεραπεία

πάθηση, γεγονός που οδηγεί σε λανθασμένη διάγνωση ή καθυστέρηση της σωστής διάγνωσης της αλλεργίας και, συνεπώς, σε επιδείνωση της υπό θεραπεία πάθησης. Επιπλέον, η CHMP επεσήμανε ότι το γεγονός ότι προϋπάρχουν ορισμένες από τις παθήσεις της ένδειξης προς θεραπεία με τη χορήγηση βουφεξαμάκης αποτελεί παράγοντα κινδύνου ευαισθητοποίησης στη βουφεξαμάκη.

Σχέση οφέλους/κινδύνου

Η βουφεξαμάκη χρησιμοποιείται ως μη στεροειδές φάρμακο με αντιφλογιστική δράση για την τοπική θεραπεία αρκετών δερματολογικών και πρωκτικών παθήσεων. Ελεγχόμενες μελέτες καταδεικνύουν μειωμένη αποτελεσματικότητα της βουφεξαμάκης σε σύγκριση με τους ενεργούς συγκριτές της ή καμία διαφορά με το εικονικό φάρμακο. Η CHMP, επανεξετάζοντας τα αποδεικτικά στοιχεία από τις εν λόγω ελεγχόμενες μελέτες, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι αποδείξεις αποτελεσματικότητας της βουφεξαμάκης είναι πολύ περιορισμένες σε ό,τι αφορά τις προαναφερόμενες ενδείξεις. Επιπλέον, οι πρόσφατες δημοσιεύσεις σχετικά με την αλλεργία εξ επαφής (π.χ. *Gniazdowska 1999, Waltermamm 2009*) επιβεβαιώνουν ότι η αποτελεσματικότητα της βουφεξαμάκης σε δερματικές παθήσεις είναι αμφισβητήσιμη.

Τα επικαιροποιημένα αποτελέσματα από την μετεγκριτική εμπειρία σχετικά με τη σοβαρή αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής με τη βουφεξαμάκη και τα δεδομένα από τις πρόσφατες δημοσιεύσεις σχετικά με το συγκεκριμένο ζήτημα υποδεικνύουν αμφισβητήσιμη αποτελεσματικότητα της βουφεξαμάκης σε σχέση με το υψηλό αλλεργιογόνο δυναμικό της.

Επιπλέον, οι σημαντικές διαφορές στα επιδημιολογικά δεδομένα και στον αριθμό των αυθόρμητων αναφορών δερματίτιδας εξ επαφής στις διάφορες βάσεις δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης υποδεικνύουν με σαφήνεια ότι η καταγραφή των περιστατικών είναι σε μεγάλο βαθμό ελλιπής και ότι η συχνότητα των αλλεργικών αντιδράσεων εξ επαφής είναι πιθανώς υποεκτιμημένη.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα ως άνω στοιχεία, η CHMP απεφάνθη ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη για τοπική χρήση είναι επιβλαβή υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για τη βουφεξαμάκη δεν κρίνεται θετική. Συνεπώς, η επιτροπή εισηγήθηκε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα I.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Εκτιμώντας ότι,

- η επιτροπή έλαβε υπόψη τη διαδικασία που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη
- η επιτροπή απεφάνθη ότι, κατόπιν εξέτασης των διαθέσιμων δεδομένων, η βουφεξαμάκη για τοπική χρήση είναι επιβλαβής υπό κανονικές συνθήκες χρήσης λόγω δερματικών επιδράσεων και, συγκεκριμένα, λόγω αλλεργικών αντιδράσεων εξ επαφής, ορισμένες εκ των οποίων είναι σοβαρές, γενικευμένες ή χρήζουν νοσηλείας. Ιδιαίτερη ανησυχία προκαλεί το γεγονός ότι η κλινική εικόνα των ανεπιθύμητων ενεργειών (αλλεργικό έκζεμα εξ επαφής) είναι πανομοιότυπη ή παρόμοια σε μεγάλο βαθμό με την υπό θεραπεία πάθηση, γεγονός που οδηγεί σε λανθασμένη διάγνωση, καθυστέρηση της διάγνωσης και παράταση της διάρκειας της πάθησης
- η επιτροπή επεσήμανε ότι το γεγονός ότι προϋπάρχουν ορισμένες από τις παθήσεις της ένδειξης προς θεραπεία με τη χορήγηση βουφεξαμάκης αποτελεί παράγοντα κινδύνου ευαισθητοποίησης στη βουφεξαμάκη και σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας

- η επιτροπή έλαβε υπόψη τη σχέση οφέλους/κινδύνου για τη βουφεξαμάκη υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και έκρινε ότι ο προαναφερθείς τεκμηριωμένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων εξ επαφής δεν είναι αποδεκτός και ότι το όφελος της βουφεξαμάκης στη θεραπεία δερματολογικών και πρωκτικών παθήσεων είναι περιορισμένο. Επιπροσθέτως, η επιτροπή απεφάνθη ότι τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου δεν επαρκούν για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτά επίπεδα
- με βάση τις παραπάνω διαπιστώσεις, η επιτροπή απεφάνθη ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη για τοπική χρήση δεν είναι θετική υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 107 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού εισηγείται την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη και παρατίθενται στο παράρτημα Ι.