



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Въпроси и отговори относно отменянето на разрешенията за употреба за лекарства, съдържащи буфексамак

Резултат от процедура съгласно член 107 от Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата завърши прегледа на безопасността и ефективността на буфексамак. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от буфексамак не са по-големи от рисковете от употребата му и препоръчва разрешенията за употреба за лекарствата, съдържащи буфексамак, да бъдат отменени (оттеглени) в ЕС.

### Какво представлява буфексамак?

Буфексамак е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). НСПВС действат, като блокират ензим, наречен циклооксигеназа, който участва в производството на простагландини. Простагландините са посредници при развитието на възпаление. Блокирането на производството им помага за намаляване на признаците на възпаление.

Буфексамак се използва за контролиране на симптомите на възпаление на кожата (като зачервяване и сърбеж) при заболявания като екзема и дерматит. Може да се използва също и в комбинация с други вещества, за да контролира симптомите на възпаление, които могат да се наблюдават около ануса при пациенти с хемороиди или анална фисура (разкъсване на аналния канал).

Лекарства, съдържащи буфексамак, са разрешени за употреба в Австрия, България, Чешката република, Франция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Португалия, Румъния и Словакия. Те се предлагат под формата на кремове, ректална маз и супозитории под следните търговски имена: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan и други търговски имена.

### Какви са основанията за преразглеждане на буфексамак?

През декември 2009 г. германската регулаторна агенция по лекарствата извърши преглед на ползите и рисковете от лекарствата, съдържащи буфексамак. По време на този преглед Агенцията



получи информация от компаниите, разпространяващи буфексамак в Германия, и разгледа публикувани проучвания относно ефективността на буфексамак.

Германската агенция заключи, че ползите от лекарствата, съдържащи буфексамак, не превишават рисковете им и препоръчва разрешенията за употреба да бъдат оттеглени в Германия.

Съгласно изискванията на член 107 Агенцията информира СНМР за действията си, така че Комитетът да може да изготви становище за това дали разрешенията за употреба за продукти, съдържащи буфексамак, трябва да бъдат потвърдени, изменени, спрени или отменени в ЕС.

### **Кои данни е преразгледал СНМР?**

СНМР разглежда данните, използвани от германската агенция в нейния преглед, и информацията, предоставена от компаниите, разпространяващи буфексамак в други страни от ЕС. В частност, Комитетът взема предвид отговорите, дадени от компаниите на списък с въпроси относно алергични реакции, съобщавани след контакт с буфексамак.

### **Какви са заключенията на СНМР?**

СНМР отбелязва, че лекарствата, съдържащи буфексамак, съществуват от 70-те години на 20-ти век и че контактни алергични реакции са съобщавани през годините, водещи до ограничаване на употребата на лекарствата в някои страни. Рискът от развиване на контактна алергична реакция към буфексамак е висок и дори е още по-висок при пациенти с предразполагащи състояния, като някои форми на екзема, за които буфексамак често е предписван. Алергичните реакции могат да бъдат достатъчно сериозни, за да изискват хоспитализация. СНМР също е на мнение, че буфексамак е „сенсibiliзатор“, като реакциите стават по-тежки с всяка последваща употреба. Освен това, тъй като тези реакции са много сходни със заболяването, което се лекува, това може да доведе до забавяне в диагнозата или лечението на заболяването на пациента. Съществува вероятност трудното разграничаване на неуспех от лечението от алергична реакция да е довел до по-малко съобщения на контактни алергии.

Комитетът е на мнение, че данните, предоставени в подкрепа на ефективността на буфексамак, са много ограничени. Повечето от проучванията от първоначалното разработване на буфексамак са проведени през 70-ти и 80-те години на 20-ти век и са с по-нисък стандарт от очаквания в наши дни. Поради това от тях не може да се получи доказателство за ефективността на буфексамак. В допълнение, при разглеждането на няколко по-нови, контролирани проучвания СНМР отбелязва, че ефективността на буфексамак не е демонстрирана.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР заключава, че ползите от буфексамак не надвишават рисковете от употребата му и следователно препоръчва всички разрешения за употреба да бъдат отменени в ЕС.

### **Какви са препоръките за предписващите лекари и пациентите?**

- Лекарите трябва да спрат да изписват лекарства, съдържащи буфексамак. Широко достъпни са алтернативни противовъзпалителни терапии.
- Пациентите, които понастоящем използват лекарства, съдържащи буфексамак, трябва да говорят със своя лекар, за да могат да преминат на подходяща заместителна терапия.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да се обърнат към своя лекар или фармацевт.

Европейската комисия публикува решение на 27 юли 2010 г.

<b>Докладчик:</b>	<b>Д-р Enzmann (Германия)</b>
Съдокладчик(ци):	Andrea Laslop (Австрия)
Начална дата на процедурата:	20 януари 2010 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	19 февруари 2010 г.
Дата на становището:	22 април 2010 г.