



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουλίου 2010
EMA/CHMP/239923/2010 αναθ.1
EMA/H/A-107/1260

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την ανάκληση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της βουφεξαμάκης. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη της βουφεξαμάκης δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτήν και εισηγήθηκε την ανάκληση (απόσυρση) των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι η βουφεξαμάκη;

Η βουφεξαμάκη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ δρουν αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται κυκλο-οξυγενάση, το οποίο εμπλέκεται στην παραγωγή προσταγλανδινών. Οι προσταγλανδίνες είναι ουσίες μεταφοράς μηνυμάτων που μετέχουν στην ανάπτυξη φλεγμονών. Η αναστολή της παραγωγής τους βοηθάει στη μείωση των ενδείξεων φλεγμονής.

Η βουφεξαμάκη χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της φλεγμονής του δέρματος (όπως ερυθρότητα και κνησμός) σε νόσους όπως το έκζεμα και η δερματίτιδα. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες ουσίες για τον έλεγχο των συμπτωμάτων φλεγμονής που μπορεί να παρουσιαστούν γύρω από τον πρωκτό σε ασθενείς με αιμορροΐδες ή πρωκτικές ραγάδες (ρήξη του τοιχώματος της κοπροδόχου ληκύθου).

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γαλλία, Ουγγαρία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Ρουμανία και Σλοβακία. Διατίθενται υπό μορφή κρέμας, ορθικής αλοιφής και υπόθετων, με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan και άλλες εμπορικές ονομασίες.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε η βουφεξαμάκη;

Τον Δεκέμβριο του 2009, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας ολοκλήρωσε την επανεξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω επανεξέτασης, ο οργανισμός έλαβε πληροφορίες από τις



εταιρείες που θέτουν σε κυκλοφορία στη Γερμανία φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη και εξέτασε τις δημοσιευμένες μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της βουφεξαμάκης.

Ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας απεφάνθη ότι τα οφέλη των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και εισηγήθηκε την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας στη Γερμανία.

Δυνάμει του άρθρου 107, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας κοινοποίησε την ενέργειά του στην CHMP, ώστε η επιτροπή να μπορέσει να συντάξει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να ανακληθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ποια δεδομένα εξέτασε η CHMP;

Η CHMP έλεγξε τα δεδομένα που χρησιμοποίησε κατά την επανεξέταση ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας, καθώς και τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τις εταιρείες που θέτουν σε κυκλοφορία φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Ειδικότερα, η επιτροπή έλαβε υπόψη τις απαντήσεις των εταιρειών στον κατάλογο ερωτήσεων σχετικά με τις αλλεργικές αντιδράσεις που αναφέρθηκαν μετά την επαφή με βουφεξαμάκη.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP επεσήμανε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τη δεκαετία του 1970 και ότι οι αλλεργικές αντιδράσεις εξ επαφής που έχουν αναφερθεί όλα αυτά τα χρόνια είχαν ως αποτέλεσμα τη διατύπωση περιορισμών σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε αρκετές χώρες. Ο κίνδυνος εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων λόγω της επαφής με τη βουφεξαμάκη είναι υψηλός και γίνεται ακόμα υψηλότερος σε ασθενείς με προδιαθεσικές παθήσεις, όπως ορισμένες μορφές εκζέματος για τις οποίες η βουφεξαμάκη συνταγογραφείται συχνά. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές ώστε να απαιτούν νοσηλεία. Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι η βουφεξαμάκη είναι «ευαισθητοποιητής» που προκαλεί επιδείνωση των αντιδράσεων σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης έκθεσης σε αυτήν. Επιπλέον, επειδή οι εν λόγω αντιδράσεις είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιες με την προς θεραπεία νόσο, ενδέχεται να παρεμποδίσει την έγκαιρη διάγνωση ή θεραπεία της πάθησης του ασθενή. Επίσης, η δυσκολία στη διαφοροποίηση μεταξύ αστοχίας της θεραπείας και αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να έχει ως συνέπεια την ελλιπή καταγραφή των περιστατικών αλλεργικών αντιδράσεων εξ επαφής.

Η επιτροπή επεσήμανε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς στήριξη της αποτελεσματικότητας της βουφεξαμάκης ήταν πολύ περιορισμένα. Οι περισσότερες μελέτες χρονολογούνταν από τις αρχές της ανάπτυξης της βουφεξαμάκης, στις δεκαετίες του 1970 και του 1980, οι προδιαγραφές των οποίων ήταν χαμηλότερου επιπέδου από αυτές που ισχύουν σήμερα. Ως εκ τούτου, οι συγκεκριμένες μελέτες δεν μπορούν να καταδείξουν την αποτελεσματικότητα της βουφεξαμάκης. Επιπλέον, εξετάζοντας τις λίγες πρόσφατες ελεγχόμενες μελέτες, η CHMP επεσήμανε ότι η αποτελεσματικότητα της βουφεξαμάκης δεν έχει καταδειχθεί.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και, ως εκ τούτου, εισηγείται την ανάκληση όλων των αδειών κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Ποιες είναι οι συστάσεις για τους συνταγογράφους και τους ασθενείς;

- Οι γιατροί πρέπει να διακόψουν τη συνταγογράφηση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουφεξαμάκη. Υπάρχουν ευρέως διαθέσιμες εναλλακτικές αντιφλεγμονώδεις θεραπείες.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βουφεξαμάκη πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους, ώστε να αντικαταστήσουν τη θεραπεία τους με κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.
- Για τυχόν απορίες, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 27 Ιουλίου 2010.

Εισηγητής:	Harald Enzmann (Γερμανία)
Συνεισηγητής(ές):	Andrea Laslop (Αυστρία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας:	20 Ιανουαρίου 2010
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	19 Φεβρουαρίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	22 Απριλίου 2010