



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bufeksamaki sisaldavate ravimite müügilubade tühistamise teave

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud bufeksamaki ohutuse ja efektiivsuse andmete läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et bufeksamaki kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas bufeksamakki sisaldavate ravimite müügiload kogu Euroopa Liidus tühistada (tagasi võtta).

Mis on bufeksamak?

Bufeksamak on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID). NSAID-ravimid blokeerivad prostaglandiinide tekkes osaleva ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid on põletikumediaatorid ja nende tekke blokeerimine aitab vähendada põletikunähte.

Bufeksamakki kasutatakse naha põletikusümptomite (nt punetuse ja sügeluse) leevendamiseks näiteks ekseemi ja dermatiidi korral. Koos teiste ainetega saab bufeksamakki kasutada ka põletikusümptomite leevendamiseks päraku piirkonnas hemorroidide (pärakuveenikomud) või anaalfissuuriga (pärakulõhe) patsientidel.

Bufeksamakki sisaldavad ravimid on heaks kiidetud Austrias, Bulgaarias, Itaalias, Leedus, Luksemburgis, Lätis, Portugalis, Prantsusmaal, Rumeenias, Slovakkias, Tšehhi Vabariigis ja Ungaris. Neid ravimeid turustatakse kreemi, rektaalsalvi ja rektaalsuposiidina järgmiste kaubanduslike nimetuste all: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan jt.

Miks bufeksamaki andmed uuesti üle vaadati?

Saksamaa ravimiamet lõpetas 2009. aasta detsembris bufeksamakki sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski andmete läbivaatamise. Läbivaatamise käigus sai asutus andmeid Saksamaal bufeksamakki turustavatelt ettevõtetelt ja tutvus bufeksamaki efektiivsuse avaldatud uuringutega.

Saksamaa ravimiamet jõudis järeldusele, et bufeksamakki sisaldavate ravimite kasulikkus ei ole suurem kui nendega kaasnevad riskid, ja soovitas Saksamaal müügiload tagasi võtta.

Artikli 107 kohaselt teatas Saksamaa ravimiamet inimravimite komiteele oma tegevusest, et komitee saaks ette valmistada arvamuse selle kohta, kas bufeksamakki sisaldavate ravimite müügiload tuleb kogu Euroopa Liidus jätta jõusse, kas neid tuleb muuta, kas need tuleb peatada või tühistada.



Mis andmed inimravimite komitee läbi vaatas?

Inimravimite komitee tutvus andmetega, mida Saksamaa ravimiamet läbi vaatas, ning teistes Euroopa Liidu riikides bufeksamakki turustavate ettevõtete esitatud teabega. Komitee võttis arvesse eelkõige ettevõtete vastuseid küsimustele, mis käsitlesid pärast kokkupuudet bufeksamakiga tekkinud allergiareaktsioone.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee märkis, et bufeksamakki sisaldavaid ravimeid turustatakse alates 1970. aastatest ja et aastate jooksul on teatatud kontaktallergiareaktsioonidest, mistõttu on nende ravimite kasutamist piiratud mitmes riigis. Bufeksamakiga seotud kontaktallergiareaktsiooni tekke risk on suur, eriti suur on see patsientidel, kellel on eelsoodumuslikke seisundeid (nt teatud tüüpi ekseemid), mille korral määratakse sageli bufeksamakki ravi. Allergiareaktsioonid võivad olla piisavalt rasked, et nõuda haiglaravi. Samuti märkis inimravimite komitee, et bufeksamak on ülitundlikkust tekitav aine, mille korduval kasutamisel muutuvad reaktsioonid järjest raskemaks. Et need reaktsioonid on väga sarnased ravitava haigusega, siis võib tekkida viivitusi patsiendi haiguse diagnoosimisel või ravimisel. Samuti on tõenäoline, et kuna ravivastuse puudumist ja allergilist reaktsiooni on raske eristada, siis võidakse kontaktallergiareaktsioone teatada tegelikkusest vähem.

Komitee märkis, et bufeksamakki efektiivsuse toetuseks esitatud andmete hulk oli väga piiratud. Suurem osa uuringuid oli tehtud bufeksamakki väljatootamise ajal 1970. ja 1980. aastatel ning nende standard oli madalam kui peetakse vajalikuks tänapäeval. Seetõttu ei olnud võimalik saada nendest bufeksamakki efektiivsuse tõendeid. Samuti märkis inimravimite komitee uuemate kontrollitud uuringutega tutvudes, et nendes ei tõestatud bufeksamakki efektiivsust.

Olemasolevate andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et bufeksamakki sisaldavate ravimite kasulikkus ei ole suurem kui nendega kaasnevad riskid. Seetõttu soovitas komitee tühistada kogu Euroopa Liidus kõik müügiload.

Mis on komitee soovitus ravimit määravatele arstidele ja patsientidele?

- Arstid peavad lõpetama bufeksamakki sisaldavate ravimite määramise. Olemas on suur valik muid sobivaid põletikuravimeid.
- Bufeksamakki sisaldavaid ravimeid kasutavad patsiendid peavad pöörduma oma arsti poole, et saada sobivat muud ravi.
- Patsiendid, kel on mis tahes küsimusi, peavad pöörduma oma arsti või apteekri poole.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 27. juulil 2010.

Hindaja:	Harald Enzmann (Saksamaa)
Kaashindaja(d):	Andrea Laslop (Austria)
Menetluse alustamise kuupäev:	20. jaanuar 2010
Ettevõtte vastuste kuupäev:	19. veebruar 2010
Arvamuse kuupäev:	22. aprill 2010