



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. heinäkuuta 2010  
EMA/CHMP/239923/2010 tark.1  
EMA/H/A-107/1260

## Kysymyksiä ja vastauksia bufeksamakia sisältävien lääkkeiden myyntiluvan peruuttamisesta

Direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut bufeksamakin turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että bufeksamakin hyöty ei ole sen riskejä suurempi ja suositteli bufeksamakia sisältävien lääkkeiden myyntilupien peruuttamista Euroopan unionin alueella.

### Mitä bufeksamaki on?

Bufeksamaki on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Tulehduskipulääkkeet vaikuttavat estämällä syklo-oksigenaasiksi kutsutun, prostaglandiinin tuotantoon osallistuvan entsyymin toiminnan. Prostaglandiinit toimivat välittäjäaineina tulehduksen kehittymisessä. Niiden tuotannon estäminen vähentää tulehduksen oireita.

Bufeksamakia käytetään lievittämään ihon tulehdusoireita (kuten punoitusta ja kutinaa) ihottumassa ja dermatiitissa. Sitä voidaan käyttää myös yhdessä muiden aineiden kanssa hillitsemään tulehdusoireita peräaukon ympärillä peräpukamien ja peräaukon fissuurien (peräaukkokanavan limakalvon haavauman) yhteydessä.

Bufeksamakia sisältävät lääkkeet ovat saaneet myyntiluvan Bulgariassa, Italiassa, Itävallassa, Latviassa, Liettuassa, Luxemburgissa, Portugalissa, Ranskassa, Romaniassa, Slovakiassa, Tšekin tasavallassa ja Unkarissa. Niitä saa emulsiovoiteina, rektaalivoiteina ja peräpuikkoina seuraavilla kauppanimillä: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide ja Proctosan.

### Miksi bufeksamakia arvioitiin?

Joulukuussa 2009 Saksan lääkealan sääntelyvirasto sai valmiiksi bufeksamakia sisältävien lääkevalmisteiden hyödyn ja riskien arvioinnin. Arvioinnin aikana virasto sai tietoa bufeksamakia markkinoivilta yhtiöiltä ja tarkasteli bufeksamakin tehosta julkaistuja tutkimuksia.

Saksan lääkealan sääntelyvirasto katsoi, että bufeksamakia sisältävien lääkevalmisteiden edut eivät olleet niiden riskejä suurempia, ja suositteli myyntiluvan peruuttamista Saksassa.



Virasto ilmoitti 107 artiklan mukaisesti toimistaan lääkevalmistekomitealle, jotta komitea voisi antaa lausunnon siitä, tulisiko bufeksamakia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, muuttaa, peruuttaa vai evätä Euroopan unionin alueella.

## **Mitä tietoja lääkevalmistekomitea arvioi?**

Lääkevalmistekomitea tarkasteli Saksan lääkealan sääntelyviraston arviossaan käyttämiä tietoja sekä bufeksamakia muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa markkinoivien yhtiöiden antamia tietoja. Komitea tarkasteli erityisesti yhtiöiden vastauksia kysymyksiin, jotka koskivat ilmoituksia bufeksamakin aiheuttamista kosketusallergisista reaktioista.

## **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Lääkevalmistekomitea totesi, että bufeksamakia sisältäviä lääkevalmisteita on ollut markkinoilla 1970-luvulta saakka ja että vuosien mittaan ilmoitetut kosketusallergiset reaktiot ovat johtaneet lääkkeiden käytön rajoituksiin useissa maissa. Bufeksamakin aiheuttaman kosketusallergisen reaktion riski on suuri. Erityisen suuri riski on potilailla, joilla esiintyy altistavia tekijöitä, kuten tiettyjä ihottuman muotoja, joihin bufeksamakia yleisesti määrätään. Allergiset reaktiot voivat olla niin vakavia, että ne vaativat sairaalahoitoa. Lääkevalmistekomitea totesi myös, että bufeksamaki on herkistävä aine, jonka aiheuttamat reaktiot pahenevat altistumisen toistuessa. Kun reaktiot ovat lisäksi hyvin samankaltaisia kuin hoidettava sairaus, seurauksena voi olla potilaan sairauden diagnoosin tai hoidon viivästyminen. Koska epäonnistunutta hoitotulosta ja allergista reaktiota on vaikea erottaa toisistaan, on myös todennäköistä, että kosketusallergisia reaktioita on jäänyt ilmoittamatta.

Komitea totesi, että bufeksamakin tehoa osoittavat tiedot ovat hyvin rajalliset. Useimmat tutkimukset ovat bufeksamakin lääkekehitysprosessin alkua ajoilta 1970- ja 1980-luvulta, jolloin standardit eivät olleet yhtä tiukat kuin nykyisin. Tämän vuoksi nämä tutkimukset eivät pysty osoittamaan bufeksamakin tehoa. Lisäksi lääkevalmistekomitea totesi muutaman uudemman kontrolloidun tutkimuksen arvioituaan, ettei bufeksamakin tehoa ole osoitettu.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että bufeksamakia sisältävien lääkkeiden hyöty ei ole sen riskejä suurempi, ja suositteli, että kyseisten lääkevalmisteiden myyntiluvat peruutetaan EU:ssa.

## **Mitä suosituksia lääkettä määrääville lääkäreille ja potilaille annettiin?**

- Lääkäreiden on lopetettava bufeksamakia sisältävien lääkevalmisteiden määrääminen. Vaihtoehtoisia tulehduslääkkeitä on kattavasti saatavilla.
- Bufeksamakia sisältäviä lääkevalmisteita käyttävien potilaiden on keskusteltava lääkärinsä kanssa voidakseen vaihtaa muuhun sopivaan hoitoon.
- Jos potilaalla on kysyttävää, hänen on otettava yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 27. heinäkuuta 2010.

|                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| Esittelijä:                   | Harald Enzmann (Saksa)   |
| Avustava(t) esittelijä(t):    | Andrea Laslop (Itävalta) |
| Menettelyn aloituspäivämäärä: | 20. tammikuuta 2010      |
| Yhtiön vastaukset toimitettu: | 19. helmikuuta 2010      |
| Lausunnon päivämäärä:         | 22. huhtikuuta 2010      |