



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti bufexamac

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato un riesame della sicurezza e dell'efficacia di bufexamac. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di bufexamac non sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato la revoca (il ritiro) delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti bufexamac in tutta l'Unione europea (UE).

Che cos'è bufexamac?

Bufexamac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). I FANS agiscono bloccando un enzima denominato ciclo-ossigenasi, che è implicato nella produzione delle prostaglandine. Le prostaglandine fungono da messaggeri nello sviluppo di un'inflammatione. Bloccandone la produzione, i FANS contribuiscono a ridurre i segni dell'inflammatione.

Bufexamac è usato nel controllo dei sintomi dell'inflammatione cutanea (come arrossamento e prurito) in malattie quali l'eczema e la dermatite. Può anche essere utilizzato, in associazione con altre sostanze, per controllare i sintomi dell'inflammatione che può svilupparsi attorno all'ano nei pazienti con emorroidi o in corrispondenza di ragadi anali (lacerazioni del rivestimento mucoso del canale anale).

Medicinali contenenti bufexamac sono stati autorizzati in Austria, Bulgaria, Francia, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia e Ungheria. Sono disponibili sotto forma di creme, unguenti rettali e supposte, con i seguenti nomi di fantasia: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan e altri.

Perché bufexamac è stato sottoposto a riesame?

Nel dicembre 2009 l'agenzia tedesca per la regolamentazione dei medicinali ha ultimato un riesame dei benefici e dei rischi dei medicinali contenenti bufexamac. Nel corso di tale riesame l'agenzia ha ottenuto informazioni dalle società che commercializzano bufexamac in Germania e ha esaminato gli studi pubblicati sull'efficacia di bufexamac.



L'agenzia tedesca ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti bufexamac non sono superiori ai loro rischi e ha raccomandato il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio in Germania.

In conformità dell'articolo 107, l'agenzia ha informato il CHMP della sua azione affinché il comitato potesse preparare un parere sull'opportunità o meno di mantenere, modificare, sospendere o revocare in tutta l'UE le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti bufexamac.

Quali dati ha riesaminato il CHMP?

Il CHMP ha esaminato i dati usati dall'agenzia tedesca per il suo riesame e le informazioni fornite dalle società che commercializzano bufexamac in altri paesi dell'UE. In particolare, il comitato ha valutato le risposte fornite dalle società a un elenco di domande sulle reazioni allergiche segnalate dopo il contatto con bufexamac.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha notato che i medicinali contenenti bufexamac sono disponibili in commercio dagli anni settanta e che in quest'arco di tempo sono state riferite reazioni allergiche da contatto, in seguito alle quali sono state introdotte restrizioni all'uso dei medicinali in alcuni paesi. Il rischio di sviluppare una reazione allergica da contatto con bufexamac è elevato ed è ancor più alto nei pazienti che presentano condizioni predisponenti, tra cui talune forme di eczema per le quali spesso è prescritto bufexamac. Le reazioni allergiche possono essere sufficientemente gravi da richiedere il ricovero in ospedale. Il CHMP ha inoltre notato che bufexamac è un "sensibilizzatore" che, in caso di esposizioni ripetute, provoca reazioni più gravi. Inoltre, poiché tali reazioni sono molto simili alla patologia trattata, l'uso del medicinale può determinare ritardi nella diagnosi o nel trattamento della condizione del paziente. È altresì probabile che la difficoltà a distinguere tra l'insuccesso terapeutico e una reazione allergica sia responsabile di un numero di segnalazioni di casi di reazione allergica da contatto inferiore rispetto alla realtà.

Il comitato ha notato che i dati presentati a sostegno dell'efficacia di bufexamac erano estremamente limitati. La maggior parte degli studi risaliva agli anni settanta e ottanta, epoca in cui bufexamac è stato originariamente sviluppato, e presentava uno standard inferiore a quello richiesto al giorno d'oggi. Per tale ragione non è stato possibile riscontrare prove dell'efficacia di bufexamac in questi studi. Inoltre, esaminando i pochi studi controllati effettuati più di recente, il CHMP ha osservato che l'efficacia di bufexamac non è stata dimostrata.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti bufexamac non sono superiori ai loro rischi e ha pertanto raccomandato la revoca di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE.

Quali sono le raccomandazioni per i medici prescrittori e per i pazienti?

- I medici non devono più prescrivere medicinali contenenti bufexamac. Esiste in commercio un'ampia scelta di trattamenti antinfiammatori alternativi.
- I pazienti che attualmente usano medicinali contenenti bufexamac devono consultare il medico per passare a una terapia alternativa adeguata.
- In caso di quesiti i pazienti possono rivolgersi al proprio medico o farmacista.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 27 luglio 2010.

Relatore:	Harald Enzmann (Germania)
Correlatore(i):	Andrea Laslop (Austria)
Data di inizio della procedura:	20 gennaio 2010
Risposte della società fornite in data:	19 febbraio 2010
Data del parere:	22 aprile 2010