



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 27. jūlijs  
EMA/CHMP/239923/2010 red.1  
EMA/H/A-107/1260

## Jautājumi un atbildes par bufeksamaku saturošu zāļu reģistrācijas apliecību atsaukšanu

Procedūras rezultāts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi bufeksamaka drošuma un efektivitātes pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka bufeksamaku saturošo zāļu sniegtie ieguvumi nepārsniedz to radītos riskus, un ieteica atsaukt bufeksamaku saturošo zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā (ES).

### Kas ir bufeksamaks?

Bufeksamaks ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL). NSPL darbojas, bloķējot enzīmu, ko sauc par ciklooksigenāzi un kas ir iesaistīts prostaglandīnu ražošanā. Prostaglandīni ir informācijas nesēji iekaisuma attīstības procesā. To ražošanas bloķēšana palīdz samazināt iekaisuma pazīmes.

Bufeksamaku lieto, lai kontrolētu ādas iekaisuma simptomus (piem., apsārtumu un niezi) tādu slimību gadījumā kā ekzēma un dermatīts. To var lietot arī kopā ar citām vielām, lai kontrolētu iekaisuma simptomus, kas var rasties ap anālo atveri pacientiem ar hemoroīdiem (mezglveida vēnu paplašinājumiem) vai anālām fisūrām (anālā kanāla gļotādas plīsumu).

Bufeksamaku saturošas zāles ir reģistrētas Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Francijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Portugālē, Rumānijā un Slovākijā. Tās var būt pieejamas krēmu, rektālu ziežu un supozitoriju veidā ar šādiem piešķirtajiem nosaukumiem: *Parfenac*, *Bufal*, *Calmaderm*, *Fansamac*, *Mastu S*, *Parfenoide*, *Proctosan* un citiem tirdzniecības nosaukumiem.

### Kāpēc tika veikta bufeksamaka pārskatīšana?

2009. gada decembrī Vācijas Zāļu aģentūra pabeidza bufeksamaka saturošo zāļu ieguvumu un risku pārskatīšanu. Šīs pārskatīšanas laikā aģentūra ieguva informāciju no bufeksamaku tirgojošajiem uzņēmumiem Vācijā un apskatīja publicētos pētījumus par bufeksamaka efektivitāti.

Vācijas aģentūra secināja, ka bufeksamaku saturošo zāļu ieguvumi nepārsniedz to radītos riskus, un ieteica atsaukt reģistrācijas apliecību Vācijā.

Saskaņā ar 107. panta prasībām aģentūra informēja CHMP par savu lēmumu, lai Komiteja varētu sagatavot lēmumu par to, vai bufeksamaku saturošo zāļu reģistrācijas apliecības būtu jā saglabā, jāmaina, jāaptur vai jāatsauc visā Eiropas Savienībā.



## Kādus datus CHMP vērtēja?

CHMP aplūkoja Vācijas aģentūras pārskatā izmantotos datus un informāciju, ko iesniedza bufeksamaku tirgojošie uzņēmumi citās Eiropas Savienības valstīs. Īpaši Komiteja ņēma vērā uzņēmumu atbildes uz jautājumu sarakstu par ziņotajām alerģiskajām reakcijām pēc saskares ar bufeksamaku.

## Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP atzīmēja, ka bufeksamaku saturošās zāles ir pieejamas kopš septiņdesmitajiem gadiem un ka vairāku gadu garumā ir ziņots par kontaktalerģijas reakcijām, kā rezultātā vairākās valstīs ir noteikti zāļu lietošanas ierobežojumi. Kontaktalerģijas reakciju pret bufeksamaku attīstības risks ir augsts. Turklāt risks ir vēl augstāks pacientiem ar tādiem predisponējošiem stāvokļiem kā noteiktas ekzēmas formas, kuru gadījumā bieži nozīmē bufeksamaku. Alerģiskās reakcijas var būt pietiekami nopietnas, lai būtu nepieciešama hospitalizācija. CHMP arī atzīmēja, ka bufeksamaks ir sensibilizējošs, kas atkārtotas iedarbības rezultātā var izraisīt reakciju pastiprināšanos. Turklāt, tā kā šīs reakcijas ir ļoti līdzīgas ārstētajai slimībai, tas var izraisīt novēlotu pacienta stāvokļa diagnozi vai ārstēšanu. Ļoti iespējams, ka grūtības atšķirt ārstēšanas neveiksmi no alerģiskas reakcijas, ir izraisījušas nepietiekošu alerģisko reakciju gadījumu ziņošanu.

Komiteja atzīmēja, ka iesniegtie bufeksamaka efektivitāti apliecināšie dati ir ļoti ierobežoti. Lielākā daļa pētījumu datēti ar oriģinālo bufeksamaka izstrādes laiku septiņdesmitajos un astoņdesmitajos gados un ir veikti, ievērojot zemākus standartus, nekā pieņemts mūsdienās Tādēļ no tiem nevar iegūt pierādījumus par bufeksamaka efektivitāti. Turklāt, apskatot dažus jaunākos kontrolētos pētījumus, CHMP atzīmēja, ka bufeksamaka efektivitāte nav konstatēta.

Pamatojoties uz pašreiz pieejamajiem datiem un Komitejas zinātniskajām diskusijām, CHMP secināja, ka bufeksamaku saturošu zāļu sniegtie ieguvumi nepārsniedz šo zāļu radītos riskus, un tādēļ ieteica atsaukt visas reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

## Kādi ir ieteikumi ārstiem un pacientiem?

- Ārstiem jāpārtrauc nozīmēt bufeksamaku saturošās zāles. Alternatīvas pretiekaisuma ārstēšanas metodes ir plaši pieejamas.
- Pacientiem, kuri pašlaik lieto bufeksamaku saturošās zāles, jākonsultējas ar saviem ārstiem, lai varētu pāriet uz atbilstošu alternatīvu ārstēšanu.
- Pacientiem, kuriem rodas jebkādi jautājumi, jākonsultējas ar savu ārstu vai farmaceitu.

2010. gada 27. jūlijā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Referents:	Harald Enzmann (Vācija)
Līdzreferents(-i):	Andrea Laslop (Austrija)
Procedūras sākuma datums:	2010. gada 20. janvāris
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2010. gada 19. februāris
Atzinuma datums:	2010. gada 22. aprīlis