



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori v zvezi z razveljavitvijo dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo bufeksamak

Izid postopka v skladu s členom 107 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled varnosti in učinkovitosti bufeksamaka. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da koristi bufeksamaka ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil razveljavitev (umik) dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo bufeksamak, po vsej Evropski uniji (EU).

### Kaj je bufeksamak?

Bufeksamak je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Nesteroidna protivnetna zdravila delujejo tako, da zavirajo encim, imenovan ciklooksigenaza, ki sodeluje pri nastajanju prostaglandinov. Prostaglandini so sporočilne molekule pri razvoju vnetja. Zaviranje njihovega nastanka pripomore k zmanjšanju znakov vnetja.

Bufeksamak se uporablja za obvladovanje simptomov vnetja kože (kot je pordelost in srbenje) pri boleznih, kot sta ekcem in dermatitis. Lahko se uporabi tudi v kombinacijami z drugimi zdravili za obvladovanje simptomov vnetja, ki se pojavlja okoli anusa pri bolnikih s hemeroidi ali analno fisuro (raztrganino sluznice analnega kanala).

Zdravila, ki vsebujejo bufeksamak, so pridobila dovoljenje za promet v Avstriji, Bolgariji, Češki republiki, Franciji, Madžarski, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Portugalskem, v Romuniji in na Slovaškem. Na voljo so v obliki kreme, rektalnega mazila in svečk ter pod naslednjimi izmišljenimi imeni: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan in druga lastniška imena.

### Zakaj je bil bufeksamak pregledan?

Decembra 2009 je nemška regulativna agencija za zdravila zaključila pregled koristi in tveganja z zdravili, ki vsebujejo bufeksamak. Med pregledom je agencija pridobila informacije od družb, ki tržijo bufeksamak v Nemčiji, ter pregledala objavljene študije o njegovi učinkovitosti.

Nemška agencija je menila, da koristi zdravil, ki vsebujejo bufeksamak, ne odtehtajo z njimi povezanih tveganj, in priporočila umik dovoljenj za promet z njimi v Nemčiji.



Skladno z določbami člena 107 je agencija obvestila CHMP o svojih ukrepih, da bi lahko Odbor pripravil mnenje o tem, ali se v celotni EU dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo bufeksamak, ohranijo, spremenijo, začasno prekličejo ali umaknejo.

## **Katere podatke je pregledal CHMP?**

CHMP je pregledal podatke, ki jih je nemška agencija uporabila v svojem pregledu, ter podatke, ki so jih poslale družbe, ki tržijo bufeksamak v drugih državah EU. CHMP je zlasti obravnaval odgovore, ki so jih družbe podale na vprašanja o alergijskih reakcijah, o katerih so poročali po stiku z bufeksamakom.

## **Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?**

CHMP je ugotovil, da so zdravila, ki vsebujejo bufeksamak, na voljo od 70. let dvajsetega stoletja ter da so od takrat poročali o kontaktnih alergijskih reakcijah, ki so v številnih državah povzročile omejitve uporabe zdravil. Tveganje pojava kontaktne alergijske reakcije na bufeksamak je veliko, tveganje pa je še večje pri bolnikih s predispozicijskimi stanji, kot so določene oblike ekcema, za katerega se bufeksamak pogosto predpisuje. Alergijske reakcije so lahko tako resne, da zahtevajo sprejem v bolnišnico. CHMP je ugotovil tudi, da bufeksamak povzroča „senzibilizacijo“, kar povzroči poslabšanje reakcije pri ponovni izpostavljenosti. Ker so te reakcije zelo sorodne bolezni, ki se zdravi, lahko pride do zakasnitev pri diagnostiki in zdravljenju bolnikovega stanja. Verjetno je tudi, da je težavno razlikovanje med neuspešnim zdravljenjem in alergijsko reakcijo povzročilo, da se o primerih kontaktne alergijske reakcije ni dovolj poročalo.

Odbor je ugotovil, da je podatkov, predloženih v podporo učinkovitosti bufeksamaka, zelo malo. Večina študij je bila opravljenih pri prvotnem razvoju bufeksamaka v sedemdesetih in osemdesetih letih dvajsetega stoletja, zato ne dosegajo kakovosti, ki se pričakuje danes. Zaradi tega iz njih ni bilo mogoče pridobiti dokazov o učinkovitosti bufeksamaka. Poleg tega je CHMP po pregledu nekaterih novejših, kontroliranih študij ugotovil, da učinkovitost bufeksamaka ni dokazana.

CHMP je po vrednotenju trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru menil, da koristi zdravil, ki vsebujejo bufeksamak, ne odtehtajo z njimi povezanih tveganj, in priporočil razveljavitev vseh dovoljenj za promet z zdravilom v EU.

## **Kakšna so priporočila za bolnike in zdravnike, ki zdravila predpisujejo?**

- Zdravniki morajo prenehati predpisovati zdravila, ki vsebujejo bufeksamak. Na voljo so alternativni načini protivnetnega zdravljenja.
- Bolniki, ki trenutno uporabljajo zdravila, ki vsebujejo bufeksamak, se morajo posvetovati s svojim zdravnikom o prehodu na ustrežnejše, alternativno zdravljenje.
- Bolniki se lahko z vprašanji obrnejo na svojega zdravnika ali farmacevta.

Evropska komisija je odločbo izdala 27. julija 2010.

Poročevalec:	Harald Enzmann (Nemčija)
Soporočevalka:	Andrea Laslop (Avstrija)
Datum začetka postopka:	20. januar 2010
Odgovori družbe, poslani dne:	19. februarja 2010
Datum izdaje mnenja:	22. april 2010