



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. vasario 13 d.
EMA/CHMP/560863/2011 rev1
EMA/H/A-107/1293

Klausimai ir atsakymai dėl vaistų, kurių sudėtyje yra buflomedilo, rinkodaros teisių galiojimo sustabdymo

Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė geriamųjų ir švirkščiamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra buflomedilo, saugumo ir veiksmingumo peržiūrą dėl buflomedilo sukeliama sunkaus šalutinio poveikio. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad buflomedilo teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo sustabdyti visų vaistų, kurių sudėtyje yra buflomedilo, rinkodaros teisių galiojimą visoje Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra buflomedilas?

Buflomedilas – tai kraujagyslių skersmenį veikianti medžiaga, vaistas, kuris turi poveikį kraujo apytakai. Buflomedilas gerina kraujo tekėjimą į galvos smegenis ir kitas kūno dalis išplėsdamas kraujagysles. Juo malšinami periferinių arterijų okliuzinės ligos (PAOL) simptomai; sergant šia liga užsikemša didžiosios kūno arterijos, o tai sukelia įvairius simptomus, kaip antai skausmą ir silpnumą, ypač kojų. Buflomedilu gydomi pacientai, sergantys II laipsnio PAOL, o tai reiškia, kad nuėję palyginti trumpą atstumą, šie pacientai jaučia stiprų skausmą.

Pirma vaistų, kurių sudėtyje yra buflomedilo, rinkodaros ES teisė suteikta praėjusio amžiaus 8-ajame dešimtmetyje taikant nacionalines procedūras. Buflomedilo rinkodaros teisės suteiktos Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Italijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje ir Ispanijoje Loftyl ir kitais pavadinimais. Buflomedilas tiekiamas tabletėmis, geriamojo tirpalo ir injekcinio tirpalo forma.

Kodėl buflomedilas buvo peržiūrėtas?

2011 m. vasario mėn. Prancūzijos vaistų reguliavimo agentūra sustabdė vaistų, kurių sudėtyje yra buflomedilo, rinkodaros teisių galiojimą dėl nustatyto sunkaus ir, kai kuriais atvejais, mirtino šių vaistų šalutinio poveikio. Pacientams pasireiškė neurologiniai sutrikimai, kaip antai traukuliai ir epilepsinė būklė (pavojinga būklė, kai dėl galvos smegenyse vykstančių procesų pacientui pasireiškia nepertraukiami epilepsijos priepuoliai), ir širdies veiklos sutrikimai, kaip antai paspartėjęs širdies plakimo dažnis ir širdies sustojimas. Šie šalutiniai reiškiniai pasireiškė daugiausia vyresnio amžiaus pacientams arba inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, kuriems paskirta vaisto dozė nebuvo



tinkamai sumažinta ir kurių inkstų veikla nebuvo tinkamai stebima. Buflomedilas gali kauptis organizme, o gydomoji dozė ir dozė, kuri gali pakenkti tam tikriems pacientams, pvz., turintiems inkstų veiklos sutrikimų, labai nedaug skiriasi. PAOL sergantys pacientai dėl šios ligos ypatumų paprastai turi inkstų veiklos sutrikimų.

Kai kuriose valstybėse narėse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, jau buvo imtasi priemonių buflomedilo keliamai rizikai sumažinti. Įgyvendinant šias priemones pakeistas šio vaisto ženklavimas ir preparato informaciniai dokumentai, parengtos rekomendacijos dėl inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams skiriamos vaisto dozės koregavimo ir nustatyti tam tikriems pacientams (pvz., sergantiems epilepsija) taikomi vaistų vartojimo apribojimai. Prancūzija ėmėsi tokių priemonių 1998 ir 2006 m., tačiau 2011 m. vasario mėn. priėjo prie išvados, kad šių priemonių nepakanka siekiant išvengti Prancūzijoje nustatomų šio vaisto sukeliama sunkių šalutinių reiškinių.

Atsižvelgdama į 107 straipsnyje nustatytus reikalavimus, Prancūzija pranešė CHMP apie pastarąjį savo sprendimą sustabdyti rinkodaros teisių galiojimą Prancūzijoje, kad komitetas galėtų parengti nuomonę dėl preparatų, kurių sudėtyje yra buflomedilo, rinkodaros teisių išsaugojimo, pakeitimo, galiojimo sustabdymo arba atšaukimo visoje ES.

Kuriuos duomenis CHMP peržiūrėjo?

CHMP apsvaustė anksčiau atliktus naudos ir rizikos santykio vertinimus, įskaitant vertinimą, kurį Prancūzija atliko 2010–2011 m., ir informaciją, kurią CHMP prašymu pateikė bendrovės, prekiaujančios vaistais, kurių sudėtyje yra buflomedilo, Europos Sąjungoje. Taigi, apsvaustyti buflomedilo klinikinių tyrimų, stebėjimo po rinkodaros teisės suteikimo duomenys ir paskelbta literatūra, taip pat iš Europos nuodų kontrolės centrų gauti duomenys apie sunkaus apsinuodijimo buflomedilu atvejus.

Kokios CHMP išvados?

CHMP atkreipė dėmesį, kad įprastai vartojamas buflomedilas susijęs su sunkių neurologinių ir širdies reiškinių rizika, nes gydomoji šio vaisto dozė ir dozė, kuri gali pakenkti vyresnio amžiaus pacientams arba žmonėms, sergantiems tam tikromis ligomis, pvz., turintiems inkstų veiklos sutrikimų, kurių dažnai turi pacientai, sergantys PAOL, skiriasi labai nedaug. Nepaisant priemonių, kurias priežiūros institucijos įgyvendino siekdamos sumažinti šią riziką, tebeaunama pranešimų apie šio vaisto sukeltus sunkius šalutinius reiškinius. CHMP taip pat atkreipė dėmesį, jog nustatyta, kad vertinant pagal nueitą atstumą, šio vaisto nauda pacientams labai nedidelė ir kad atlikti šio vaisto tyrimai turi metodologinių trūkumų.

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad vaistų, kurių sudėtyje yra buflomedilo, teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo sustabdyti visų vaistų, kurių sudėtyje yra buflomedilo, rinkodaros teisių galiojimą visoje ES.

Kokios rekomendacijos pacientams ir vaistus skiriantiems gydytojams?

- Gydytojai turi nutraukti savo pacientų gydymą buflomedilu ir apsvaustyti kitus galimus gydymo būdus. Tai gali būti ir pagrindinių sveikatos sutrikimų, dėl kurių gali padidėti PAOL rizika, kaip antai diabeto, padidėjusio cholesterolio kiekio, padidėjusio kraujo spaudimo ir rūkymo, šalinimas.
- Pacientai, šiuo metu vartojantys vaistus, kurių sudėtyje yra buflomedilo, turi pasikonsultuoti su savo gydytoju, kad šis pakeistų jiems paskirtą gydymą.
- Neaiškumų turintys pacientai turi pasikonsultuoti su savo gydytoju ar vaistininku.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. vasario 13 d.