



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses sur le retrait des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments contenant du bufexamac

Résultat d'une procédure au titre de l'article 107 de la Directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de la sécurité et de l'efficacité du bufexamac. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices du bufexamac ne sont pas supérieurs à ses risques et a recommandé que les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du bufexamac soient retirées dans l'ensemble de l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que le bufexamac?

Le bufexamac est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Les AINS agissent en bloquant une enzyme appelée cyclo-oxygénase, qui intervient dans la production de prostaglandines. Les prostaglandines sont des messagers du développement de l'inflammation. En bloquant leur production, le médicament aide à réduire les signes d'inflammation.

Le bufexamac est utilisé pour contrôler les symptômes d'inflammation de la peau (tels que rougeurs et démangeaisons) dans des maladies comme l'eczéma et les dermatites. Il peut également être utilisé, en association avec d'autres substances, pour contrôler les symptômes d'inflammation pouvant se manifester autour de l'anus chez les patients souffrant d'hémorroïdes (varices annales) ou d'une fissure anale (un déchirement de la muqueuse du canal anal).

Des médicaments contenant du bufexamac sont autorisés en Autriche, Bulgarie, République tchèque, France, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, au Luxembourg, au Portugal, en Roumanie et Slovaquie. Ils peuvent être disponibles sous forme de crèmes, de pommades rectales et de suppositoires et commercialisés sous les noms de fantaisie suivants: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan et d'autres noms de spécialités.

### Quelles étaient les raisons de l'examen du bufexamac?

En décembre 2009, l'agence allemande de régulation des médicaments a terminé un examen des bénéfices et des risques des médicaments contenant du bufexamac. Au cours de cet examen, l'agence



a reçu des informations des sociétés commercialisant le bufexamac en Allemagne et a cherché des études publiées portant sur l'efficacité du bufexamac.

L'agence allemande a conclu que les bénéfices des médicaments contenant du bufexamac ne sont pas supérieurs à leurs risques et a recommandé que les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du bufexamac soient retirées en Allemagne.

Conformément aux exigences de l'article 107, l'agence a informé le CHMP de la mesure prise, afin que le comité puisse élaborer un avis visant à déterminer si les autorisations des médicaments contenant du bufexamac doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées dans l'ensemble de l'UE.

## **Quelles données ont été examinées par le CHMP?**

Le CHMP a étudié les données utilisées par l'agence allemande dans son examen et les informations fournies par les sociétés qui commercialisent le bufexamac dans d'autres pays de l'UE. En particulier, le comité a considéré les réponses données par les sociétés à une liste de questions concernant les réactions allergiques signalées après un contact avec le bufexamac.

## **Quelles ont été les conclusions du CHMP?**

Le CHMP a constaté que les médicaments contenant du bufexamac sont disponibles depuis les années 1970 et que des réactions allergiques de contact ont été rapportées au fil des années, ayant conduit à des restrictions d'utilisation des médicaments dans plusieurs pays. Le risque de développer une réaction allergique de contact au bufexamac est élevé et ce d'autant plus quand les patients présentent des conditions prédisposantes, comme certaines formes d'eczéma, pour lesquelles le bufexamac est fréquemment prescrit. Les réactions allergiques peuvent être suffisamment graves pour nécessiter une hospitalisation. Le CHMP a également noté que le bufexamac est un «agent de sensibilisation» provoquant des réactions qui s'aggravent après des expositions répétées. De plus, ces réactions étant très similaires à la maladie traitée, le diagnostic ou le traitement de la maladie du patient peut en être retardé. Il est également probable que la difficulté de faire la différence entre une absence d'effet du traitement et une réaction allergique ait entraîné une sous déclaration des cas de réactions allergiques de contact.

Le comité a constaté que les données présentées pour étayer l'efficacité du bufexamac étaient très limitées. La plupart des études dataient du développement initial du bufexamac dans les années 1970 et 1980 et répondaient à des normes de qualité inférieures à celles attendues actuellement. De ce fait, aucune preuve de l'efficacité du bufexamac n'a pu être déduite de ces études. En outre, en examinant les quelques études contrôlées plus récentes, le CHMP a remarqué que l'efficacité du bufexamac n'était pas démontrée.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que les bénéfices des médicaments contenant du bufexamac ne sont pas supérieurs à leurs risques. Par conséquent, il a recommandé que toutes les autorisations de mise sur le marché soient retirées dans l'UE.

## **Quelles sont les recommandations faites aux prescripteurs et aux patients?**

- Les médecins doivent arrêter de prescrire des médicaments contenant du bufexamac. D'autres traitements anti-inflammatoires sont largement disponibles.
- Les patients utilisant actuellement des médicaments contenant du bufexamac doivent en parler avec leur médecin, afin qu'ils puissent passer à un autre traitement approprié.

- Les patients qui ont des questions à poser doivent en parler avec leur médecin ou leur pharmacien.

La Commission européenne a publié une décision le 27 juillet 2010.

Rapporteur:	Harald Enzmann (Allemagne)
Co-rapporteur(s):	Andrea Laslop (Autriche)
Date de début de la procédure:	20 janvier 2010
Réponses de la société fournies le:	19 février 2010
Date de l'avis:	22 avril 2010