



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a bufexamákot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek visszavonásával kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 107. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a bufexamák biztonságosságának és hatásosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a bufexamák előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és ajánlása szerint az egész Európai Unió (EU) területén vissza kell vonni a bufexamákot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyeket.

Milyen típusú gyógyszer a bufexamák?

A bufexamák egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID). Az NSAID-k a prosztaglandinok termelődésében szerepet játszó, ciklooxygenáz nevű enzim gátlása révén fejtik ki hatásukat. A prosztaglandinok a gyulladás kialakulásában közreműködő „hírvivő” anyagok. Ezek termelése segíti a gyulladás jeleinek csökkentését.

A bufexamákot a bőr gyulladásával járó tünetek (például bőrpír és viszketés) enyhítésére alkalmazzák olyan betegségek esetén, mint az ekcéma és a dermatitisz. Más anyagokkal együtt is alkalmazható a végbélnyílás körül jelentkező gyulladás tüneteinek enyhítésére olyan betegeknél, akiknek aranyere van, vagy akiknél a végbélszatorna belső felületén repedés (anális fissura) alakul ki.

A bufexamákot tartalmazó gyógyszereket Ausztriában, Bulgáriában, Csehországban, Franciaországban, Lettországon, Litvániában, Luxemburgban, Magyarországon, Olaszországban, Portugáliában, Romániában és Szlovákiában engedélyezték. Krém, végbélkenőcs és kúp formájában kaphatók, az alábbi fantázianeveken: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan és más márkanevek.

Miért végezték el a bufexamák felülvizsgálatát?

A német gyógyszerügynökség 2009 decemberében elvégezte a bufexamákot tartalmazó gyógyszerek előnyeinek és kockázatainak felülvizsgálatát. E felülvizsgálat során az ügynökség a bufexamákot Németországban forgalmazó társaságoktól kapott információt, és áttekintette a bufexamák hatásosságával foglalkozó közzétett vizsgálatokat.



A német ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a bufexamákokot tartalmazó gyógyszerek előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és azt javasolta, hogy Németországban vonják vissza a forgalomba hozatali engedélyeket.

A 107. cikk előírásai szerint az ügynökség tájékoztatta a CHMP-t az intézkedéséről, hogy a bizottság véleményt formálhasson arról, hogy a bufexamákokot tartalmazó termékek forgalomba hozatali engedélyeinek fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség EU-szerte.

Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?

A CHMP a német ügynökség által a felülvizsgálata során felhasznált adatokat, valamint a bufexamákokot más uniós országokban forgalmazó társaságok által közölt információt vizsgálta meg. A bizottság különösen a társaságok azon válaszait mérlegelte, amelyeket a bufexamákokkal történt érintkezés után jelentett allergiás reakciókkal kapcsolatos kérdéslistán adtak.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP megállapította, hogy az 1970-es évek óta kaphatók bufexamákokot tartalmazó gyógyszerek, és az évek során érintkezéssel összefüggő allergiás reakciókról érkeztek jelentések, ami több országban a gyógyszerek alkalmazásának korlátozásaihoz vezetett. Az bufexamákokkal történő érintkezés miatti allergiás reakció kialakulásának kockázata magas, és a kockázat még magasabb azoknál a betegeknél, akiknél hajlamosító tényezők, például az ekcéma bizonyos formái állnak fenn, amelyekre gyakran írnak fel bufexamákokot. Az allergiás reakciók akár kórházi kezelést igénylő súlyosságúak is lehetnek. A CHMP azt is megállapította, hogy a bufexamák „érzékenyítő” (szenzitizáló) hatású, azaz az ismételt érintkezésekkel rosszabbodnak a reakciók. Ezenfelül, mivel ezek a reakciók nagyon hasonlóak a kezelt betegséghez, azt eredményezheti, hogy a beteg állapotát késve diagnosztizálják vagy kezelik. Az is valószínű, hogy a kezelés eredménytelensége és az allergiás reakció megkülönböztetésének nehézsége oda vezetett, hogy az érintkezés miatti allergiás reakciók eseteit aluljelentették.

A bizottság megállapította, hogy a bufexamák hatásosságának alátámasztására benyújtott adatok igen korlátozottak. A vizsgálatok zöme a bufexamák eredeti, 1970-es és 1980-as években végzett fejlesztésekor készült, és a mainál elvártakhoz képest alacsonyabb normákat követett. Emiatt a bufexamák hatásosságára nézve semmilyen bizonyíték nem nyerhető ki belőlük. Ezenfelül a néhány újabb keletű, kontrollos vizsgálat mérlegelésekor a CHMP megállapította, hogy a bufexamák hatásossága nem nyert igazolást.

A jelenleg hozzáférhető adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a bufexamákokot tartalmazó gyógyszerek előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és ezért javasolta, hogy az egész EU-ban vonják vissza a bufexamákokot tartalmazó gyógyszerek összes forgalomba hozatali engedélyét.

Milyen ajánlások léteznek a gyógyszert felíró orvosokra és a betegekre vonatkozóan?

- Az orvosok a továbbiakban nem írhatnak fel bufexamákokot tartalmazó gyógyszereket. Széles körben elérhetők más gyulladáscsökkentő kezelések.
- A jelenleg bufexamákokot tartalmazó gyógyszereket alkalmazó betegek egyeztessenek orvosukkal, hogy másik megfelelő kezelésre válthassanak.

- Amennyiben a betegeknek kérdéseik merülnének fel, forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

Az Európai Bizottság 2010. július 27-én adott ki határozatot.

Előadó:	Harald Enzmann (Németország)
Társelőadó(k):	Andrea Laslop (Ausztria)
Az eljárás kezdetének dátuma:	2010. január 20.
A vállalat válaszainak dátuma:	2010. február 19.
A vélemény dátuma:	2010. április 22.