



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. liepos 27 d.
EMA/CHMP/239923/2010 rev.1
EMA/H/A-107/1260

Klausimai ir atsakymai dėl vaistų, kurių sudėtyje yra bufeksamako, rinkodaros teisių panaikinimo

Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė bufeksamako saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad bufeksamako teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo panaikinti (atšaukti) vaistų, kurių sudėtyje yra bufeksamako, rinkodaros teises visoje Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra bufeksamakas?

Bufeksamakas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo blokuoja fermentą ciklooksigenazę, kuris dalyvauja prostaglandinų gamyboje. Prasidėjus uždegimui, prostaglandinai atlieka mediatorių funkciją. Blokuojant jų gamybą, slopinami uždegimo požymiai.

Bufeksamakas vartojamas siekiant kontroliuoti odos uždegimo simptomus (pvz., paraudimą ir niežėjimą) sergant tokiomis ligomis kaip egzema ir dermatitas. Jį taip pat galima vartoti kartu su kitomis medžiagomis siekiant kontroliuoti aplink išangę juntamus uždegimo simptomus, kurių gali pasireikšti hemorojumi sergantiems pacientams arba pacientams, kurie nustatytas išangės įplyšimas (išangės kanalo sienelės įplyšimas).

Vaistų, kurių sudėtyje yra bufeksamako, rinkodaros teisės suteiktos Austrijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Portugalijoje, Rumunijoje ir Slovakijoje. Jie gali būti tiekiami kremų, rektalinių tepalų ir žvakučių forma sugalvotais pavadinimais Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan ir kitais prekių pavadinimais.

Kodėl bufeksamakas buvo peržiūrėtas?

2009 m. gruodžio mėn. Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra užbaigė vaistų, kurių sudėtyje yra bufeksamako, naudos ir rizikos peržiūrą. Peržiūros metu agentūra gavo informacijos iš Vokietijoje bufeksamaku prekiaujančių bendrovių ir peržiūrėjo paskelbtus bufeksamako veiksmingumo tyrimus.

Vokietijos agentūra padarė išvadą, kad vaistų, kurių sudėtyje yra bufeksamako, teikiama nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką, ir rekomendavo panaikinti Vokietijoje galiojančias jų rinkodaros teises.



Kaip reikalaujama pagal 107 straipsnio nuostatas, agentūra informavo CHMP apie savo veiksmus, kad komitetas galėtų parengti nuomonę dėl būtinybės išsaugoti ar keisti preparatų, kurių sudėtyje yra bufeksamako, rinkodaros teises, sustabdyti jų galiojimą arba panaikinti jas visoje ES.

Kuriuos duomenis CHMP peržiūrėjo?

CHMP peržiūrėjo duomenis, kuriuos peržiūros metu naudojo Vokietijos agentūra, ir informaciją, kurią pateikė kitose ES šalyse bufeksamaku prekiaujančios bendrovės. Visų pirma komitetas apsvarstė bendrovių pateiktus atsakymus į klausimų sąrašo klausimus dėl alerginių reakcijų, apie kurias pranešta po sąlyčio bufeksamaku.

Kokias išvadas pateikė CHMP?

CHMP atkreipė dėmesį, kad vaistų, kurių sudėtyje yra bufeksamako, galima įsigyti nuo praėjusio amžiaus 8-o dešimtmečio ir kad jau daugelį metų gaunama pranešimų apie kontaktines alergines reakcijas, dėl kurių keliose šalyse buvo nustatyta šių vaistų vartojimo apribojimų. Šių vaistų vartojimas kelia didelį kontaktinės alerginės reakcijos į bufeksamaką pavojų, o pacientams, sergantiems ligomis, kurios lemia polinkį į kontaktines alergines reakcijas, pvz., sergantiems tam tikrų formų egzema, kuri dažnai gydoma bufeksamaku, šis pavojus dar didesnis. Alerginės reakcijos gali būti tokios sunkios, kad dėl jų gali tekti gydytis ligoninėje. CHMP taip pat atkreipė dėmesį, kad bufeksamakas yra jautrinanti medžiaga, todėl esant pakartotiniam sąlyčiui pasireiškia stipresnės reakcijos. Be to, šios reakcijos labai panašios į gydomos ligos simptomus, todėl paciento liga gali būti diagnozuojama ir pradedama gydyti pavėluotai. Taip pat tikėtina, kad dėl to, jog sunku atskirti nesėkmingo gydymo atvejį nuo alerginės reakcijos, buvo pranešta ne apie visus kontaktinės alerginės reakcijos atvejus.

Komitetas atkreipė dėmesį, kad buvo pateikta labai nedaug duomenų bufeksamako veiksmingumui patvirtinti. Dauguma tyrimų atlikti tuomet, kai bufeksamakas dar tik buvo kuriamas – 8-ame ir 9-ame dešimtmečiuose – ir taikant žemesnius standartus, nei numatyta šiandien. Dėl šios priežasties šių tyrimų duomenų negalima naudoti bufeksamako veiksmingumui patvirtinti. Be to, peržiūrėjęs kelis naujesnius kontroliuojamus tyrimus, CHMP atkreipė dėmesį, kad bufeksamako veiksmingumo jie neįrodė.

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad vaistų, kurių sudėtyje yra bufeksamako, teikiama nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką, ir rekomendavo panaikinti visas ES galiojančias jų rinkodaros teises.

Kokios rekomendacijos vaistus skiriantiems gydytojams ir pacientams?

- Gydytojai savo pacientams turėtų nebeskirti vaistų, kurių sudėtyje yra bufeksamako. Rinkoje yra daug kitų priešuždegiminių gydymo priemonių.
- Vaistus, kurių sudėtyje yra bufeksamako, vartojantys pacientai turėtų kreiptis į savo gydytoją, kad šis paskirtų jiems kitą tinkamą gydymo priemonę.
- Iškilus klausimų, pacientai turėtų kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. liepos 27 d.

Pranešėjas:	Harald Enzmann (Vokietija)
Pranešėjo padėjėja:	Andrea Laslop (Austrija)
Procedūros pradžios data:	2010 m. sausio 20 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2010 m. vasario 19 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. balandžio 22 d.