



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Lulju 2010
EMA/CHMP/239923/2010 rev.1
EMA/H/A-107/1260

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-medicini li fihom bufexamac

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet reviżjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' bufexamac. Il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' bufexamac ma jisbqux ir-riskji tiegħu, u rrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-medicini li fihom bufexamac jiġu revokati (irtirati) madwar l-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu bufexamac?

Bufexamac huwa medicina mhux sterojda kontra l-infjammazzjoni (NSAID). L-NSAIDs jaħdmu billi jimblukkaw enzima li tissejjaħ cyclo-oxygenase, li hija nvoluta fil-produzzjoni ta' prostaglandini. Il-prostaglandini huma messaggġiera fl-iżvilupp tal-infjammazzjoni. L-imblukkar tal-produzzjoni tagħhom jgħin biex inaqqas is-sinjali ta' infjammazzjoni.

Bufexamac jintuża biex jikkontrolla s-sintomi ta' infjammazzjoni tal-ġilda (bħall-ħmura u ħakk) f'mard bħall-ekzema u d-dermatite. Jista' jintuża wkoll, f'kombinazzjoni ma' sustanzi oħra, biex jikkontrolla s-sintomi ta' infjammazzjoni li jista' jkun hemm madwar l-anu f'pazjenti li għandhom l-emorroidi (murliti) jew qasma anali (tiċrita fil-kisja tal-kanal tal-anu).

Il-medicini li fihom bufexamac ġew awtorizzati fl-Awstrija, fil-Bulgarija, fir-Repubblika Ċeka, fi Franza, fl-Ungerija, fl-Italja, fil-Latvja, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu, fil-Portugall, fir-Rumanija u fl-Islovakkja. Jistgħu jinstabu bħala kremi, ingwenti għar-rektum u suppożitorji, u bl-ismijiet ivvintati li ġejjin: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan, u ismijiet kummerċjali oħrajn.

Għaliex ġie rivedut bufexamac?

F'Diċembru 2009, l-aġenzija regolatorja tal-medicini Ġermaniża temmet reviżjoni tal-benefiċċji u r-riskji ta' medicini li fihom bufexamac. Waqt din ir-reviżjoni, l-aġenzija kisbet informazzjoni mill-kumpaniji li jqiegħdu bufexamac fis-suq fil-Ġermanja, u ħarset lejn studji ppubblikati dwar l-effikaċja ta' bufexamac.

L-aġenzija Ġermaniża kkonkludiet li l-benefiċċji ta' medicini li fihom bufexamac ma jisbqux ir-riskji tagħhom, u rrakkomandat li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jiġu rtirati fil-Ġermanja.



Kif meħtieġ mill-Artikolu 107, l-aġenzija infurmat lis-CHMP bl-azzjoni tagħha sabiex il-Kumitat ikun jista' jipprepara opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti li fihom bufexamac għandhomx jinżammu, jinbidlu, jiġu sospizi jew revokati madwar l-UE.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP ħares lejn id-dejta użata mill-aġenzija Ġermaniża fir-reviżjoni tagħha, u l-informazzjoni sottomessa mill-kumpaniji li jqiegħdu bufexamac fis-suq f'pajjiżi oħra tal-UE. B'mod partikolari, il-Kumitat ikkunsidra t-tweġibiet mogħtija mill-kumpaniji għal-lista ta' mistoqsijiet dwar reazzjonijiet allergiċi rrapportati wara kuntatt b'bufexamac.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li mediċini li fihom bufexamac ilhom disponibbli sa mis-snin disgħin, u li matul is-snin, ġew irrapportati reazzjonijiet allergiċi wara kuntatt, u dan wassal għal restrizzjonijiet dwar l-użu tal-mediċini f'għadd ta' pajjiżi. Ir-riskju ta' żvilupp ta' reazzjoni allergika b'kuntatt bl-użu ta' bufexamac huwa għoli, u r-riskju huwa ogħla f'pazjenti b'kundizzjonijiet li jiffavvorixxu din ir-reazzjoni, bħal ċerti forom ta' ekżema, li għalihom, spiss jingħata bufexamac b'riċetta ta' tabib. Ir-reazzjonijiet allergiċi jistgħu jkunu serji biżżejjed li jkollhom bżonn rikoveru l-isptar. Is-CHMP innota wkoll li bufexamac huwa 'sensitizzant' li jikkawża l-iggravar tar-reazzjonijiet ma' espożizzjoni ripetuta. Barra minn hekk, minħabba li dawn ir-reazzjonijiet huma simili ħafna għall-marda li tkun qiegħda tiġi kkurata, jistgħu jwasslu għal dewmien fid-dijanjożi jew fil-kura tal-kundizzjoni tal-pazjent. Huwa wkoll probabbli li d-diffikultà li ssir differenzazzjoni bejn kura li falliet u reazzjoni allergika wasslet biex il-każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi b'kuntatt jiġu rrapportati inqas.

Il-Kumitat innota li d-dejta pprezentata biex tappoġġa l-effikaċja ta' bufexamac kienet limitata ħafna. Ħafna mill-istudji kienu saru meta bufexamac kien oriġinarjament żviluppat fis-snin disgħin u tmenin, u dawn kienu ta' standard iktar baxx minn dak mistenni illum. Minħabba dan, l-ebda evidenza tal-effikaċja ta' bufexamac ma setgħet tinkiseb minnhom. Barra minn hekk, meta ħares lejn xi studji kkontrollati aktar riċenti, is-CHMP innota li l-effikaċja ta' bufexamac ma ntweritx.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta li hija attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' mediċini li fihom bufexamac ma jisbqux ir-riskji tagħhom, u għalhekk irrakkomanda li fl-UE, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jiġu revokati.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal min jippreskrivi u għall-pazjenti?

- It-tobba għandhom jieqfu milli jippreskrivu mediċini li fihom bufexamac. Kura alternattiva kontra l-infjammazzjonijiet hija disponibbli b'mod komuni.
- Pazjenti li bħalissa qed jużaw mediċini li fihom bufexamac għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom sabiex ikunu jistgħu jaqilbu għal kura alternattiva xierqa.
- Pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-27 ta' Lulju 2010.

Rapporteur:	Harald Enzmann (Il-Ġermanja)
Ko-rapporteur(s):	Andrea Laslop (L-Awstrija)
Data tal-bidu tal-proċedura:	20 ta' Jannar 2010
It-tweġibiet tal-kumpanija igħataw:	19 ta' Frar 2010
Data tal-opinjoni:	22 ta' April 2010