



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juli 2010
EMA/CHMP/239923/2010 herz.1
EMA/H/A-107/1260

Vragen en antwoorden inzake de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die bufexamac bevatten

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 107 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van bufexamac afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van bufexamac niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat alle vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die bufexamac bevatten in heel Europa moeten worden ingetrokken.

Wat is bufexamac?

Bufexamac is een niet-steroid anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). NSAID's werken door remming van een enzym, cyclo-oxygenase, dat betrokken is bij de aanmaak van prostaglandinen. Prostaglandinen zijn boodschapperstoffen bij de totstandkoming van ontstekingen. Het blokkeren van de aanmaak ervan helpt de verschijnselen van ontsteking te verminderen.

Bufexamac wordt gebruikt voor de beheersing van de symptomen van huidontsteking (zoals roodheid en jeuk) bij aandoeningen zoals eczeem en dermatitis. Het kan ook in combinatie met andere stoffen worden gebruikt voor de beheersing van de symptomen van ontsteking rond de anus bij patiënten met aambeien of anale kloven (scheuren in de wand van het anuskanaal).

Geneesmiddelen die bufexamac bevatten, zijn goedgekeurd in Bulgarije, Frankrijk, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slowakije en Tsjechië. Ze zijn verkrijgbaar als crèmes, rectale zalven en zetpillen, en onder de volgende fantasienamen: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan en andere merknamen.

Waarom werd bufexamac beoordeeld?

De Duitse regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen heeft in december 2009 een beoordeling afgerond van de baten en risico's van geneesmiddelen die bufexamac bevatten. Tijdens deze beoordeling heeft de instantie informatie verkregen van de bedrijven die bufexamac in Duitsland in de handel brengen en heeft zij gepubliceerde onderzoeken over de werkzaamheid van bufexamac bestudeerd.



De Duitse instantie heeft geconcludeerd dat de voordelen van geneesmiddelen die bufexamac bevatten, niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat de vergunningen voor het in de handel brengen in Duitsland moeten worden ingetrokken.

Overeenkomstig artikel 107 bracht de instantie het CHMP op de hoogte van haar beslissing zodat het Comité advies kon uitbrengen over de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die bufexamac bevatten, in de gehele EU moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst dan wel ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CHMP bestudeerd?

Het CHMP heeft de door de Duitse instantie bij haar beoordeling gebruikte gegevens bestudeerd, evenals de informatie die is verstrekt door de bedrijven die bufexamac in andere EU-landen in de handel brengen. Het Comité heeft met name rekening gehouden met de antwoorden van de bedrijven op een vragenlijst over allergische reacties die zijn gemeld na contact met bufexamac.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP merkte op dat geneesmiddelen die bufexamac bevatten, sinds de jaren 70 van de vorige eeuw verkrijgbaar zijn en dat in de loop der jaren contactallergische reacties zijn gemeld, waardoor het gebruik van de geneesmiddelen in een aantal landen is beperkt. Het risico op het ontwikkelen van een contactallergische reactie op bufexamac is hoog en het risico is nog hoger bij patiënten met predisponerende aandoeningen, zoals bepaalde vormen van eczeem, waarvoor bufexamac vaak wordt voorgeschreven. De allergische reacties kunnen zo ernstig zijn dat ziekenhuisopname nodig is. Het CHMP merkte ook op dat bufexamac een 'sensibilisator' is, waardoor reacties erger worden bij herhaalde blootstelling. Omdat deze reacties sterk lijken op de ziekte die wordt behandeld, kan dit bovendien leiden tot verlate diagnose of behandeling van de aandoening van de patiënt. Het is ook waarschijnlijk dat de moeilijkheid van het onderscheid maken tussen het falen van de behandeling en een allergische reactie heeft geleid tot onderrapportage van contactallergische reacties.

Het Comité merkte op dat de ingediende gegevens ter onderbouwing van de werkzaamheid van bufexamac zeer beperkt waren. De meeste onderzoeken dateerden uit de oorspronkelijke ontwikkeling van bufexamac in de jaren 70 en 80 van de vorige eeuw, en waren van een lager niveau dan tegenwoordig wordt verwacht. Om deze reden kon hieruit geen bewijs van de werkzaamheid van bufexamac worden opgemaakt. Daarnaast merkte het CHMP op dat in de weinige, meer recente onderzoeken met controlegroepen de werkzaamheid van bufexamac niet werd aangetoond.

Het CHMP concludeerde op basis van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité dat de voordelen van geneesmiddelen die bufexamac bevatten, niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat alle vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die bufexamac bevatten in heel Europa moeten worden ingetrokken.

Wat zijn de aanbevelingen voor voorschrijvers en patiënten?

- Artsen moeten stoppen met het voorschrijven van geneesmiddelen die bufexamac bevatten. Alternatieve anti-inflammatoire behandelingen zijn algemeen beschikbaar.
- Patiënten die momenteel bufexamac bevattende geneesmiddelen gebruiken, moeten hun arts raadplegen zodat zij kunnen overschakelen op een passend alternatief.
- Patiënten die vragen hebben, moeten contact opnemen met hun arts of apotheker.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 27 juli 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Harald Enzmann (Duitsland)
Corapporteur(s):	Andrea Laslop (Oostenrijk)
Startdatum procedure:	20 januari 2010
Antwoorden firma verstrekt op:	19 februari 2010
Adviesdatum:	22 april 2010