

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące unieważnienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających bufeksamak

Wynik procedury na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę bezpieczeństwa i skuteczności bufeksamaku. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania bufeksamaku nie przewyższają ryzyka i zalecił unieważnienie (wycofanie) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków zawierających bufeksamak na obszarze całej Unii Europejskiej (UE).

Co to jest bufeksamak?

Bufeksamak to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ). Leki z klasy NLPZ działają poprzez blokowanie enzymu o nazwie cyklooksygenaza biorącego udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Prostaglandyny pełnią rolę przekazników w procesie zapalnym. Blokowanie ich wytwarzania pomaga w łagodzeniu objawów stanu zapalnego.

Bufeksamak jest stosowany w celu opanowania objawów stanu zapalnego skóry (jak zaczerwienienie i świąd) w chorobach takich jak egzema i zapalenie skóry. Lek może być także stosowany w skojarzeniu z innymi substancjami w celu opanowania objawów stanu zapalnego, które mogą pojawić się wokół odbytu u pacjentów z hemoroidami (żylakami odbytu) lub szczeliną odbytu (rozdarciem wyściółki kanału odbytu).

Leki zawierające bufeksamak są dopuszczone do obrotu w Austrii, Bułgarii, Czechach, Francji, na Litwie, na Łotwie, w Luksemburgu, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, na Węgrzech i we Włoszech. Mogą być dostępne w postaci kremów oraz maści i czopków doodbytniczych pod następującymi nazwami własnymi: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan oraz innymi nazwami handlowymi.

Dlaczego dokonano ponownej oceny bufeksamaku?

W grudniu 2009 r. niemiecki urząd ds. rejestracji leków zakończył ocenę korzyści i ryzyka stosowania leków zawierających bufeksamak. Podczas tej oceny urząd uzyskał informacje od firm

wprowadzających bufeksamak do obrotu w Niemczech i dokonał przeglądu opublikowanych badań dotyczących oceny skuteczności bufeksamaku.

Niemiecki urząd uznał, że korzyści ze stosowania leków zawierających bufeksamak nie przewyższają ryzyka i zalecił wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Niemczech.

Zgodnie z wymogami art. 107 urząd zawiadomił CHMP o podjętych działaniach, aby Komitet mógł przygotować opinię, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających bufeksamak powinny być utrzymane, zmienione, zawieszone czy odwołane na obszarze UE.

Jakie dane zostały poddane ocenie CHMP?

CHMP rozpatrzył dane wykorzystane przez urząd niemiecki podczas oceny i informacje dostarczone przez firmy wprowadzające bufeksamak do obrotu w innych państwach UE. W szczególności Komitet wziął pod uwagę odpowiedzi firm na listę pytań dotyczących zgłoszonych reakcji alergicznych po kontakcie z bufeksamakiem.

Jakie są wnioski CHMP?

CHMP zwrócił uwagę, że leki zawierające bufeksamak są dostępne od lat 70. XX wieku oraz że alergiczne reakcje kontaktowe były zgłaszane od lat, co doprowadziło do ograniczeń w stosowaniu tych leków w wielu państwach. Ryzyko rozwoju kontaktowej reakcji alergicznej na bufeksamak jest wysokie, a u pacjentów z czynnikami predysponującymi, takimi jak niektóre postacie egzem, z powodu których bufeksamak jest często zalecany, jest ono jeszcze wyższe. Reakcje alergiczne mogą być na tyle poważne, że niezbędna może okazać się hospitalizacja. CHMP zwrócił także uwagę, że bufeksamak jest „środkiem alergizującym” wywołującym reakcje, których nasilenie zwiększa się po kolejnej ekspozycji. Ponadto ze względu na duże podobieństwo tych reakcji do objawów leczonej choroby, rozpoznanie i leczenie choroby u pacjenta może się opóźnić. Jest również prawdopodobne, że trudności w odróżnieniu niepowodzenia leczenia od reakcji alergicznej spowodowały niedostateczną liczbę zgłoszeń przypadków kontaktowych reakcji alergicznych.

Komitet zwrócił uwagę, że na poparcie skuteczności bufeksamaku przedstawiono bardzo ograniczone dane. Większość badań pochodziła z lat 70. i 80. XX wieku, kiedy bufeksamak był opracowywany po raz pierwszy, a standard badań był niższy niż obecnie wymagany. W związku z tym nie można na ich podstawie uzyskać dowodów na skuteczność bufeksamaku. Ponadto podczas oceny kilku nowszych badań z grupą kontrolną CHMP zwrócił uwagę, że nie wykazały one skuteczności bufeksamaku.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leków zawierających bufeksamak nie przewyższają ryzyka, i w związku z tym zalecił unieważnienie wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na obszarze Unii Europejskiej.

Jakie są zalecenia dla lekarzy i pacjentów?

- Lekarze powinni zaprzestać przepisywania leków zawierających bufeksamak. Powszechnie dostępne są alternatywne leki przeciwzapalne.
- Pacjenci stosujący obecnie leki zawierające bufeksamak powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu zmiany tego leku na odpowiednią alternatywną metodę leczenia.
- W przypadku jakichkolwiek pytań pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 27 lipca 2010 r.

Sprawozdawca:	Harald Enzmann (Niemcy)
Współsprawozdawca(-y):	Andrea Laslop (Austria)
Data rozpoczęcia procedury:	20 stycznia 2010 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	19 lutego 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	22 kwietnia 2010 r.