



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin bufexamac

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 107 din Directiva 2001/83/CE

Agencia Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității bufexamac. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile bufexamac nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat ca autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin bufexamac să fie revocate (retrase) pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

Ce este bufexamac?

Bufexamac este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). AINS acționează prin blocarea unei enzime numite ciclooxygenază, care este implicată în producerea de prostaglandine. Prostaglandinele sunt mesageri în dezvoltarea inflamațiilor. Blocarea producerii acestora contribuie la reducerea semnelor de inflamare.

Bufexamac este utilizat pentru a controla simptomele de inflamare a pielii (cum ar fi înroșirea și pruritul) în cazul unor boli precum eczema și dermatita. De asemenea, poate fi utilizat, în combinație cu alte substanțe, pentru a controla simptomele de inflamare care pot apărea în zona anală la pacienții cu hemoroizi (noduli varicoși) sau cu fisură anală (o ruptură a peretelui canalului anal).

Medicamentele care conțin bufexamac au fost autorizate în Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Franța, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Portugalia, România și Slovacia. Acestea pot fi disponibile sub formă de creme, unguente rectale și supozitoare, sub următoarele denumiri inventate: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan, precum și alte denumiri comerciale.

De ce a fost evaluat bufexamac?

În decembrie 2009, agenția germană de reglementare în domeniul medicamentelor a finalizat o evaluare a beneficiilor și riscurilor medicamentelor care conțin bufexamac. În cursul acestei evaluări,



agenția a obținut informații din partea societăților care pun pe piață bufexamac în Germania, analizând studiile publicate cu privire la eficacitatea bufexamac.

Agenția germană a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin bufexamac nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață din Germania.

În conformitate cu cerințele articolului 107, agenția a informat CHMP asupra acțiunii sale, astfel încât comitetul să poată întocmi un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru produsele care conțin bufexamac ar trebui menținute, modificate, suspendate sau revocate pe întreg teritoriul UE.

Care sunt datele evaluate de CHMP?

CHMP a analizat datele utilizate de agenția germană în evaluarea sa, precum și informațiile furnizate de societățile care pun pe piață bufexamac în alte țări ale UE. Mai precis, comitetul a ținut seama de răspunsurile oferite de societăți la o listă de întrebări cu privire la reacțiile alergice raportate în urma contactului cu bufexamac.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a remarcat că medicamentele care conțin bufexamac sunt disponibile încă din anii 1970 și că, în toată această perioadă, au fost raportate reacții alergice de contact, fapt ce a condus la restricții de utilizare a medicamentelor în mai multe țări. Riscul de a dezvolta o reacție alergică de contact la bufexamac este crescut, acesta fiind și mai ridicat la pacienții cu afecțiuni predispozante, cum ar fi anumite forme de eczeme, pentru care bufexamac este prescris în mod frecvent. Reacțiile alergice pot fi suficient de grave pentru a necesita spitalizare. De asemenea, CHMP a remarcat că bufexamac este un "sensibilizator", provocând reacții care se agravează la expunere repetată. Mai mult decât atât, întrucât aceste reacții sunt foarte similare bolii supuse tratamentului, pot întârzia diagnosticarea sau tratamentul afecțiunii pacientului. De asemenea, există posibilitatea ca dificultatea în a face diferența între un eșec al tratamentului și o reacție alergică să fi determinat raportarea insuficientă a cazurilor de reacție alergică de contact.

Comitetul a remarcat că datele prezentate în sprijinul eficacității bufexamac sunt foarte limitate. Majoritatea studiilor au fost realizate în perioada inițială de dezvoltare a bufexamac din anii 1970 și 1980, standardul acestora fiind inferior celui estimat în prezent. Din acest motiv, niciun fel de dovezi cu privire la eficacitatea bufexamac nu pot fi extrase din aceste studii. În plus, analizând cele câteva studii controlate mai recente, CHMP a observat că eficacitatea bufexamac nu a fost dovedită.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin bufexamac nu sunt mai mari decât riscurile asociate și, prin urmare, a recomandat revocarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață din UE.

Care sunt recomandările pentru medicii care prescriu medicamentele și pacienți?

- Doctorii ar trebui să nu mai prescrie medicamente care conțin bufexamac. Sunt disponibile numeroase tratamente antiinflamatoare alternative.
- Pacienții care utilizează în prezent medicamente care conțin bufexamac ar trebui să discute cu medicul lor pentru a schimba tratamentul cu unul alternativ adecvat.
- Pacienții care au întrebări trebuie să discute cu medicul sau farmacistul.

Comisia Europeană a emis o decizie la 27 iulie 2010.

Raportor:	Harald Enzmann (Germania)
Coraportor(i):	Andrea Laslop (Austria)
Data inițierii procedurii:	20 ianuarie 2010
Răspunsurile societății prezentate la:	19 februarie 2010
Data emiterii avizului:	22 aprilie 2010