



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27.07.10
EMA/CHMP/239923/2010 rev1
EMA/H/A-107/1260

Otázky a odpovede týkajúce sa zrušenia povolení na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce bufexamak

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 107 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum bezpečnosti a účinnosti bufexamaku. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy bufexamaku neprevyšujú jeho riziká, a odporučil, aby sa v celej Európskej únii (EÚ) zrušili (stiahli) povolenia na uvedenie liekov obsahujúcich bufexamak na trh.

Čo je bufexamak?

Bufexamak je nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Lieky NSAID účinkujú tak, že zablokujú enzým cyklooxygenázu, ktorá sa podieľa na tvorbe prostaglandínov. Prostaglandíny sú látky, ktoré podnecujú vznik zápalu. Zablokovanie ich tvorby pomáha zmierniť príznaky zápalu.

Bufexamak sa používa na kontrolu príznakov zápalu kože (napríklad sčervenanie a svrbenie) pri ochoreniach ako ekzém a dermatitída. Liek možno použiť aj v kombinácii s ďalšími látkami na kontrolu príznakov zápalu, ktorý sa môže vyskytnúť v okolí análneho otvoru v prípade pacientov s hemoroidmi alebo análnou fisúrou (trhlina v sliznici análneho kanála).

Lieky obsahujúce bufexamak boli povolené v Rakúsku, Bulharsku, Českej republike, Francúzsku, Maďarsku, Taliansku, Litve, Lotyšsku, Luxembursku, Portugalsku, Rumunsku a na Slovensku. Môžu byť dostupné ako krémy, rektálne maste a čapíky pod týmito názvami: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan a inými obchodnými názvami.

Prečo bol bufexamak preskúmaný?

Regulačný úrad pre lieky v Nemecku uskutočnil v decembri 2009 prieskum prínosov a rizík liekov obsahujúcich bufexamak. Úrad počas tohto prieskumu získal informácie od spoločností, ktoré bufexamak uviedli na trh v Nemecku a preskúmal publikované štúdie o účinnosti bufexamaku.

Nemecký úrad dospel k záveru, že prínosy liekov obsahujúcich bufexamak neprevyšujú ich riziká a odporučil stiahnuť v Nemecku povolenia na uvedenie týchto liekov na trh.

Úrad v súlade s postupom podľa článku 107 informoval výbor CHMP o svojom konaní, aby výbor mohol pripraviť stanovisko, či sa majú povolenia na uvedenie produktov obsahujúcich bufexamak na trh v celej EÚ zachovať, zmeniť, stiahnuť alebo zrušiť.



Aké údaje preskúmal výbor CHMP?

Výbor CHMP preskúmal údaje, ktoré nemecký úrad použil vo svojom prieskume, a informácie predložené spoločnosťami uvádzajúcimi bufexamak na trh v iných krajinách EÚ. Výbor posudzoval najmä odpovede od spoločností na zoznam otázok o alergických reakciách hlásených po kontakte s bufexamakom.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP poznamenal, že lieky obsahujúce bufexamak sú dostupné od 70. rokov dvadsiateho storočia a že počas tohto obdobia boli hlásené kontaktné alergické reakcie, čo v niektorých krajinách viedlo k obmedzeniam použitia týchto liekov. Riziko vzniku kontaktnej alergickej reakcie na bufexamak je vysoké a zvyšuje sa v prípade pacientov s predispozičnými stavmi, ako sú určité formy ekzému, na ktoré sa bufexamak často predpisuje. Alergické reakcie môžu byť natoľko závažné, že vyžadujú hospitalizáciu. Výbor CHMP tiež poznamenal, že bufexamak zvyšuje citlivosť a spôsobuje zhoršenie reakcií po opakovanej expozícii. Keďže tieto reakcie sú veľmi podobné liečenému ochoreniu, môže to viesť k oneskoreniu diagnostikovania alebo liečby stavu pacienta. Je tiež pravdepodobné, že ťažkosti pri rozlišovaní medzi neúspešnosťou liečby a alergickou reakciou viedli k nedostatočnému hláseniu prípadov kontaktnej alergickej reakcie.

Výbor poznamenal, že údaje predložené na podporu účinnosti bufexamaku sú značne obmedzené. Väčšina štúdií pochádza z obdobia pôvodného vývoja bufexamaku v 70. a 80. rokoch dvadsiateho storočia a má nižšiu kvalitu, ako sa očakáva v súčasnosti. Z týchto štúdií sa preto nemohol vyvodiť záver o účinnosti bufexamaku. Pokiaľ ide o preskúmanie niekoľkých novších kontrolovaných štúdií, výbor CHMP poznamenal, že účinnosť bufexamaku sa nepreukázala.

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínosy liekov obsahujúcich bufexamak neprevyšujú ich riziká, a preto odporučil, aby sa v celej EÚ zrušili všetky povolenia na uvedenie týchto liekov na trh.

Aké sú odporúčania pre pacientov a lekárov predpisujúcich tieto lieky?

- Lekári by mali prestať predpisovať lieky obsahujúce bufexamak. Bežne je dostupná iná protizápalová liečba.
- Pacienti, ktorí v súčasnosti používajú lieky obsahujúce bufexamak, by sa mali poradiť so svojím lekárom, aby mohli začať s inou vhodnou liečbou.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky, by sa mali obrátiť na svojho lekára alebo lekárničku.

Európska komisia vydala rozhodnutie 27. júla 2010.

Spravodajca:	Harald Enzmann (Nemecko)
Spoluspravodajkyňa (spoluspravodajcovia):	Andrea Laslop (Rakúsko)
Dátum začatia konania:	20. január 2010
Odpovede spoločnosti predložené:	19. február 2010
Dátum vydania stanoviska:	22. apríl 2010