

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

Frågor och svar om återkallandet av godkännandena för försäljning av läkemedel innehållande bufexamak

Resultat av ett förfarande enligt artikel 107 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har genomfört en granskning av säkerheten och effekten hos bufexamak. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med bufexamak inte är större än riskerna, och rekommenderade att godkännandena för försäljning av läkemedel innehållande bufexamak ska återkallas (dras tillbaka) i hela EU.

Vad är bufexamak?

Bufexamak är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID). NSAID verkar genom att blockera enzymet cyklooxygenas, som är verksamt i produktionen av prostaglandiner. Prostaglandiner fungerar som budbärare vid utvecklingen av inflammationer. Om produktionen av dem hämmas minskar tecknen på inflammation.

Bufexamak används för att kontrollera symtomen på hudinflammation (till exempel rodnad och klåda) vid sjukdomar som eksem och dermatit. Det kan även användas tillsammans med andra substanser för att kontrollera de symtom på inflammation som kan uppkomma kring anus hos patienter med hemorroider eller analfissur (spricka i ändtarmsmynningen).

Läkemedel som innehåller bufexamak har godkänts för försäljning i Bulgarien, Frankrike, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Portugal, Rumänien, Slovakien, Tjeckien, Ungern och Österrike. De kan finnas i form av krämer, rektalsalvor och suppositorier under följande fantasinamn: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan och andra namn.

Varför har bufexamak granskats?

I december 2009 avslutade den tyska läkemedelsmyndigheten en granskning av fördelarna och riskerna med läkemedel innehållande bufexamak. Under granskningen fick myndigheten information från de företag som säljer bufexamak i Tyskland, och granskade publicerade studier av effekten av bufexamak.

Den tyska myndigheten fann att fördelarna med läkemedel innehållande bufexamak inte är större än riskerna, och rekommenderade att godkännandena för försäljning skulle återkallas i Tyskland.

I enlighet med artikel 107 informerade myndigheten CHMP om denna åtgärd så att kommittén kunde förbereda ett yttrande huruvida godkännandena för försäljning av läkemedel innehållande bufexamak skulle bibehållas, ändras, tillfälligt dras in eller återkallas inom EU.

Vilka data har CHMP granskat?

CHMP undersökte de data som hade ingått i den tyska myndighetens granskning samt den information som hade lämnats av de företag som säljer bufexamak i andra EU-länder. Kommittén granskade särskilt företagets svar på en lista med frågor om allergiska reaktioner som rapporterats efter kontakt med bufexamak.

Vad har CHMP kommit fram till?

CHMP konstaterade att läkemedel innehållande bufexamak har funnits sedan 1970-talet och att kontaktallergiska reaktioner har rapporterats under årens lopp, vilket har lett till begränsningar av användningen av dessa läkemedel i ett antal länder. Det finns en hög risk att utveckla kontaktallergi vid användning av bufexamak, och risken är ännu högre hos patienter med anlag för vissa tillstånd, till exempel vissa typer av eksem, som bufexamak ofta ordineras för. De allergiska reaktionerna kan vara så allvarliga att sjukhusvistelse krävs. CHMP noterade också att bufexamak är ett sensibiliserande medel som gör att reaktionerna förvärras vid upprepade användning. Dessutom kan detta leda till att diagnosen eller behandlingen av patientens besvär försenas, eftersom reaktionerna har stora likheter med den sjukdom som behandlas. Det är också troligt att svårigheten att särskilja en misslyckad behandling från en allergisk reaktion har lett till att inte alla fall av kontaktallergiska reaktioner rapporteras.

Kommittén fann att de data som lagts fram till stöd för effekten av bufexamak var mycket begränsade. De flesta studier gjordes på 1970- och 1980-talen då bufexamak ursprungligen togs fram, och de höll en lägre standard än vad som krävs idag. På grund av detta gav de inga belägg för effekten av bufexamak. När CHMP granskade det fåtal nyare, kontrollerade studier som fanns tillgängliga fann man dessutom att effekten av bufexamak inte hade påvisats.

Med utgångspunkt i utvärderingen av tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med läkemedel innehållande bufexamak inte är större än riskerna, och rekommenderade därför att samtliga godkännanden för försäljning ska återkallas inom EU.

Vilka rekommendationer gäller för läkare och patienter?

- Läkare ska upphöra med att förskriva läkemedel innehållande bufexamak. Det finns ett stort antal alternativa antiinflammatoriska behandlingar.
- Patienter som för närvarande använder läkemedel innehållande bufexamak bör tala med sin läkare så att de kan byta till en lämplig alternativ behandling.
- Patienter som har frågor bör kontakta sin läkare eller sitt apotek.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 27 juli 2010.

Rapportör:	Harald Enzmann (Tyskland)
Medrapportör:	Andrea Laslop (Österrike)
Startdatum för förfarandet:	20 januari 2010
Företagets svar lämnat den:	19 februari 2010
Datum för yttrande:	22 april 2010