

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea acestuia de suspendare a utilizării medicamentelor cu administrare orală care conțin buflomedil.

EMA, 20 mai 2011

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de suspendare a utilizării medicamentelor cu administrare orală care conțin buflomedil

**Agencia Europeană a Medicamentului recomandă suspendarea utilizării
medicamentelor cu administrare orală care conțin buflomedil**

**În Uniunea Europeană trebuie întreruptă prescrierea formelor de
prezentare orală ale medicamentelor vasoactive; evaluarea formelor de
administrare injectabilă continuă.**

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă ca aprovizionarea cu medicamente cu administrare orală care conțin buflomedil să fie întreruptă în toate statele Uniunii Europene (European Union = EU) în care acestea sunt autorizate. Aceasta este o recomandare provizorie, valabilă până la finalizarea evaluării riscurilor și beneficiilor administrării buflomedil soluție injectabilă. CHMP va adopta o opinie la sfârșitul evaluării.

Buflomedil, un agent vasoactiv, este folosit pentru tratamentul simptomelor bolii arteriale ocluzive periferice (peripheral arterial occlusive disease = PAOD), afecțiune în care arterele mari ale organismului se îngustează, provocând simptome precum durere și slăbiciune, în special la nivelul membrelor inferioare. Buflomedil este folosit la pacienții cu boală arterială ocluzivă periferică stadiul II, care prezintă durere de intensitate mare la mers, chiar și pe distanțe scurte.

Evaluarea buflomedil a fost declanșată în urma deciziei Autorității Competente Franceze de suspendare a autorizației de punere pe piață, în luna februarie 2011, determinată de apariția în continuare a reacțiilor adverse neurologice și cardiace grave și în anumite cazuri fatale, legate în principal de supradozarea accidentală sau intenționată, în ciuda măsurilor prealabile ale autorităților de reglementare pentru reducerea riscului de supradozare.

CHMP a luat în considerare toate datele disponibile privind riscurile și beneficiile administrării orale a buflomedil-ului, inclusiv evaluarea raportului risc-beneficiu efectuată de către Franța, date din studiile clinice, din studiile de supraveghere post-autorizare și din literatura de specialitate, precum și informații furnizate de centrele de control a intoxicațiilor din Uniunea Europeană (European Union = EU).

Comitetul a stabilit că măsurile puse în aplicare de autoritățile de reglementare nu au putut preveni efectele adverse grave, legate în special de supradozare. CHMP a menționat totodată că medicamentul buflomedil a dovedit numai beneficiu limitat pentru pacienți, măsurat din punctul de vedere al distanței de mers, iar studiile evaluate au prezentat o serie de puncte slabe. Prin urmare, Comitetul este de părere că, în cazul medicamentelor cu administrare orală care conțin buflomedil, tablete sau soluție orală, beneficiile nu depășesc riscurile și recomandă suspendarea aprovizionării cu aceste medicamente pe întreg teritoriul Uniunii Europene (European Union = EU).

Medicii trebuie să întrerupă prescrierea medicamentelor cu administrare orală care conțin buflomedil și să aibă în vedere opțiuni alternative de tratament, inclusiv gestionarea problemelor de sănătate precum diabetul și hipertensiunea arterială, care pot să crească riscul de apariție a bolii arteriale periferice ocluzive.

Pacienții care utilizează în prezent medicamente care conțin buflomedil trebuie să facă o programare convenabilă la medic pentru discutarea tratamentului.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă este disponibil pe website-ul EMA, împreună cu alte documente legate de acest subiect.
2. Medicamentele care conțin buflomedil sunt autorizate în Uniunea Europeană din anul 1970, prin procedură națională. Buflomedil este disponibil sub formă de tablete și soluție orală în Austria, Belgia, Cipru, Franța, Grecia, Italia, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia și Spania, sub denumirea comercială de Loftyl sau alte denumiri comerciale.
3. Evaluarea a fost efectuată în conformitate cu articolul 107 din Directiva 2001/83/CE. Acest tip de procedură se declanșează în situația luării de către un Stat Membru a unei măsuri de variație, suspendare sau revocare a autorizației de punere pe piață pentru un medicament de pe teritoriul acestuia, din cauza unei probleme de siguranță. Statul Membru informează CHMP în vederea luării unei decizii la nivelul Uniunii Europene.

4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Vă rugăm să contactați ofițerii de presă ai EMA:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu