

Întrebări și răspunsuri cu privire la suspendarea utilizării medicamentelor cu administrare orală care conțin buflomedil

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) efectuează o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor care conțin buflomedil, atât a formelor farmaceutice cu administrare orală cât și a celor cu administrare injectabilă. Conform recomandării Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA, beneficiile medicamentelor cu administrare orală care conțin buflomedil nu depășesc riscurile și prin urmare aprovizionarea cu aceste medicamente trebuie suspendată în toate statele Uniunii Europene (European Union = EU), în care sunt autorizate. Analiza CHMP asupra medicamentelor care conțin buflomedil cu administrare injectabilă este încă în curs, o opinie urmând a fi adoptată la sfârșitul evaluării.¹

Ce este buflomedilul?

Buflomedilul este un agent vasoactiv, medicament utilizat în tratamentul bolilor circulatorii. Buflomedilul crește fluxul sanguin cerebral și periferic prin lărgirea vaselor de sânge și se utilizează la tratamentul simptomelor bolii arteriale ocluzive periferice (peripheral arterial occlusive disease = PAOD), aceasta fiind o afecțiune în care arterele mari ale organismului se îngustează, generând simptome precum durere și slăbiciune, în special la nivelul membrelor inferioare. Buflomedil este utilizat la pacienții cu boală arterială ocluzivă periferică de stadiul II, care prezintă durere de intensitate mare la mers, chiar și pe distanțe scurte.

Medicamentele care conțin buflomedil sunt autorizate prin procedură națională, în unele statele membre din UE, începând din 1970. Medicamentele care conțin buflomedil sunt disponibile sub formele farmaceutice de comprimate și de soluție orală, în următoarele state membre UE: Austria, Belgia, Cipru, Franța, Germania, Grecia, Italia, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia și Spania cu denumirea comercială de Loftyl sau alte denumiri comerciale.

În unele state membre UE, buflomedilul este autorizat pentru punere pe piață și sub forma farmaceutică de soluție injectabilă, aflată și aceasta în proces de

¹ Urmare a unei proceduri conform Articolului 107 al Directivei 2001/83/EC

evaluare de către CHMP din punctul de vedere al raportului beneficiu-risc, o opinie urmând a fi adoptată la sfârșitul evaluării respective.

Ce cauze au determinat evaluarea medicamentelor care conțin buflomedil?

În luna februarie 2011, Autoritatea Competentă din Franța a suspendat autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin buflomedil, decizia fiind luată ca urmare a raportărilor de reacții adverse grave și în anumite cazuri fatale la aceste medicamente. Au apărut reacții adverse neurologice precum convulsii și status epileptic (o stare gravă în care creierul este într-o continuă hiperexcitație), precum și reacții adverse cardiace manifestate prin accelerarea ritmului cardiac și prin infarct miocardic. Apariția acestor reacții adverse a fost determinată în principal de supradozarea accidentală sau intenționată a medicamentului, sau s-a manifestat la pacienții cu probleme renale, la care dozele administrate nu au fost reduse în mod corespunzător.

În unele state membre UE în care se află pe piață aceste medicamente s-au luat măsuri de reducere a riscului administrării de buflomedil, în special a riscului de supradozare. Printre aceste măsuri s-au numărat modificarea ambalării, recomandări de reducere a dozelor administrate la pacienții cu probleme renale și restricționarea administrării la anumiți pacienți (de exemplu, la pacienți cu epilepsie). Autoritatea competentă din Franța luase astfel de măsuri de reducere a riscurilor încă din 1998 și 2006, dar, în urma evaluării efectuate în luna februarie 2011, a ajuns la concluzia că, în Franța, aceste măsuri nu fuseseră suficiente pentru prevenirea supradozării precum și a apariției reacțiilor adverse grave.

Conform articolului 107 din Directiva 2001/83/CE, Autoritatea Competentă din Franța a informat CHMP privitor la decizia de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin buflomedil în Franța, astfel încât CHMP va formula recomandarea privitoare la oportunitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin buflomedil la nivelul Uniunii Europene.

Ce date a evaluat CHMP?

CHMP a examinat toate datele avute la dispoziție, atât rezultatele din evaluările raportului beneficiu-risc realizate de Franța în perioada 2010-2011, cât și date solicitate de la companiile care dețin autorizațiile de punere pe

piață în UE, pentru medicamentele care conțin buflomedil. Astfel au fost incluse date din studii clinice efectuate cu buflomedil, din studii post-autorizare și din literatura de specialitate, precum și date provenite din centrele de control al intoxicațiilor din Europa privitoare la cazuri de supradozare și de intoxicații grave cu medicamente care conțin buflomedil.

Care sunt recomandările CHMP?

CHMP a constatat existența riscului de apariție a reacțiilor adverse neurologice și cardiace grave la pacienții cărora li se administrează medicamentul sub forma farmaceutică orală, determinate în special de supradozare. În ciuda măsurilor de reducere a riscurilor luate de autoritățile de reglementare, raportarea reacțiilor adverse grave a continuat. CHMP a menționat totodată că medicamentul buflomedil a dovedit numai un beneficiu limitat pentru pacienți, măsurat din punctul de vedere al distanței de mers, iar studiile evaluate au avut o serie de puncte slabe.

Pe baza evaluării informațiilor disponibile în acest moment și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat referitor la medicamentele cu administrare orală (comprimate sau soluție orală) care conțin buflomedil că beneficiile nu depășesc riscurile și recomandă ca aprovizionarea cu aceste medicamente să fie suspendată pe întreg teritoriul UE.

În momentul de față, CHMP evaluează formele farmaceutice cu administrare injectabilă și va formula o concluzie la sfârșitul acestei evaluări.

Care sunt recomandările pentru pacienți și medicii prescriptori?

- Medicii trebuie să întrerupă prescrierea acestor forme farmaceutice orale și să aibă în vedere opțiuni alternative de tratament, printre care și managementul unor boli de bază precum diabetul și hipertensiunea arterială, care pot duce la creșterea riscului de apariție a bolii arteriale ocluzive periferice (PAOD).
- Pacienții care utilizează forme farmaceutice orale cu buflomedil trebuie să se adreseze medicului pentru discutarea tratamentului în curs.
- Pacienților care au întrebări li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului.