

Întrebări și răspunsuri privind suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentelor ce conțin buflomedil

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 107 al Directivei 2001/83/EC

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o analiză a profilului de siguranță și eficacitate a medicamentelor care conțin buflomedil, atât orale cât și injectabile, din cauza semnalării de reacții adverse grave raportate la buflomedil. Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) a concluzionat că beneficiile buflomedil nu depășesc riscurile pe care acesta le prezintă și a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin buflomedil pe teritoriul întregii Uniuni Europene (UE).

Ce este buflomedil?

Buflomedil este o substanță vasoactivă, un medicament care acționează asupra circulației sângelui. Buflomedil crește fluxul de sânge către creier și alte părți ale corpului prin dilatarea vaselor de sânge și este utilizat pentru tratarea simptomelor de boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), o afecțiune în care arterele mari ale organismului încep să prezinte obstrucții, provocând simptome precum durere și slăbiciune, îndeosebi la nivelul picioarelor. Buflomedil este folosit la pacienți cu stadiul II BAOP, ceea ce presupune durere severă la parcurgerea de distanțe relativ scurte.

Medicamentele care conțin buflomedil sunt autorizate în UE din anii 1970 prin proceduri naționale. Buflomedil este autorizat în Austria, Belgia, Cipru, Franța, Germania, Grecia, Italia, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia și Spania, sub numele de patent Loftyl și sub alte denumiri comerciale. Buflomedil este disponibil sub forma de tablete, soluție orală sau soluție pentru injectare.

De ce a fost evaluat buflomedil?

În februarie 2011, Agenția franceză a medicamentului a suspendat autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor care conțin buflomedil, din cauza reacțiilor adverse grave și uneori mortale observate la aceste medicamente. Printre acestea se numărau tulburări neurologice precum convulsii și *status epilepticus* (o afecțiune periculoasă în care creierul se află într-o stare de epilepsie permanentă) și tulburări cardiace precum frecvență cardiacă accelerată și stop cardiac. Aceste reacții adverse au survenit îndeosebi la pacienți vârstnici sau la cei cu probleme renale cărora nu li s-a administrat doza redusă corespunzător și a căror funcție renală nu era monitorizată adecvat. Buflomedil se poate acumula în organism iar între doza de tratament și doza care poate afecta anumiți pacienți, precum cei cu probleme renale, există doar o mică diferență. Din cauza naturii BAOP, pacienții cu această afecțiune sunt susceptibili de probleme renale.

În unele state membre în care medicamentul exista pe piață, se luaseră deja măsuri de minimizare a riscurilor legate de buflomedil, printre care modificări de ambalaj și în informațiile despre medicament, recomandări de ajustare a dozei pentru pacienții cu probleme renale și restricționarea utilizării medicamentelor la anumiți pacienți (de exemplu, la pacienți cu epilepsie). Franța mai luase asemenea măsuri și anterior, în 1998 și 2006, dar în februarie 2011 a concluzionat că acestea nu sunt suficiente pentru prevenirea apariției de reacții adverse pe teritoriul Franței.

Conform cerințelor Articolului 107, Franța a informat CHMP cu privire la ultima sa acțiune de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață în Franța, astfel încât să ofere Comitetului posibilitatea de a pregăti o opinie referitoare la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii de pe întreg teritoriul UE a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin buflomedil .

Care au fost datele analizate de CHMP?

CHMP a examinat evaluările raportului risc - beneficiu realizate anterior, inclusiv de către Franța în 2010-2011, precum și informațiile solicitate de la companiile din UE care comercializează medicamente care conțin buflomedil. Printre acestea s-au aflat date din studiile clinice cu buflomedil, din perioada

post-autorizare și din literatura de specialitate, precum și informații provenite de la centrele de control toxicologic din Europa privind cazurile de intoxicație severă cu buflomedil.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a constatat existența unui risc de reacții adverse grave de natură neurologică și cardiacă la pacienții tratați cu doze uzuale de buflomedil, din cauza diferenței mici dintre doza de tratament și doza care poate dăuna pacienților vârstnici sau persoanelor cu anumite afecțiuni precum problemele renale, frecvente la pacienții cu BAOP. În ciuda măsurilor de minimizare a riscurilor luate de autoritățile naționale, continuă să se raporteze reacții adverse grave. Totodată, CHMP a constatat că pentru acest medicament nu se demonstrase decât un beneficiu limitat pentru pacienți, măsurat ca distanță de mers, și că studiile prezentau și ele o serie de deficiențe metodologice.

Pe baza evaluării datelor disponibile în clipa de față și a discuției științifice la nivelul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin buflomedil nu depășesc riscurile acestora și a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin buflomedil pe teritoriul întregii UE.

Care sunt recomandările pentru pacienți și medicii prescriptori?

- Medicii trebuie să înceteze prescrierea de buflomedil și să aibă în vedere opțiuni alternative de tratament, printre care tratarea problemelor de fond care pot mări riscul de BAOP, precum diabet, nivel crescut de colesterol, hipertensiune și fumat.
- Pacienții care în prezent utilizează medicamente care conțin buflomedil trebuie să discute cu medicul cu privire la revizuirea tratamentului.
- Pentru orice fel de întrebări, pacienții trebuie să discute cu farmacistul sau cu medicul.