

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 de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin buflomedil

EMA, 17 noiembrie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin buflomedil

Beneficiile medicamentelor vasoactive nu depășesc riscurile apariției de reacții adverse grave de natură cardiacă și neurologică

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o analiză a profilului de siguranță și eficacitate al medicamentelor care conțin buflomedil, concluzionând că riscurile acestor medicamente, în special riscul apariției de reacții adverse grave de natură cardiacă și neurologică, depășesc beneficiile limitate ale acestor medicamente în tratamentul pacienților cu boala arterială ocluzivă periferică (peripheral arterial occlusive disease = PAOD) cronică. Ca urmare, Comitetul a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a tuturor medicamentelor care conțin buflomedil, în toate statele Uniunii Europene (UE) în care sunt autorizate.

Medicii trebuie să întrerupă prescrierea medicamentelor care conțin buflomedil și să aibă în vedere opțiuni alternative de tratament, inclusiv gestionarea problemelor de sănătate pre-existente precum diabetul, hipertensiunea arterială și fumatul, care pot să mărească riscul de apariție a bolii arteriale periferice ocluzive.

Pacienții care utilizează în prezent medicamente care conțin buflomedil trebuie să-și facă o programare la medic cu prima ocazie, pentru discutarea tratamentului.

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

Evaluarea medicamentelor care conțin buflomedil a fost declanșată în urma deciziei Autorității Competente Franceze de suspendare a autorizației de punere pe piață, în luna februarie 2011.

CHMP a luat avut în vedere toate datele disponibile privind riscurile și beneficiile administrării medicamentelor care conțin buflomedil, inclusiv evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de către autoritatea competentă din Franța, date din studiile clinice, din studiile de supraveghere post-autorizare și din literatura de specialitate, precum și informații furnizate de centrele de control al intoxicațiilor din UE.

Ca urmare a analizei tuturor datelor disponibile, CHMP a concluzionat următoarele:

- în condiții normale de utilizare, administrarea medicamentelor care conțin buflomedil la pacienți prezentau riscul apariției de reacții adverse grave de natură cardiacă și neurologică, și, în ciuda unor măsuri de reducere la minimum a riscului precum modificarea ambalajului medicamentelor, recomandările de reducere a dozelor pentru pacienții cu afecțiuni renale și restricționarea administrării la anumiți pacienți, riscurile nu au putut fi reduse la un nivel acceptabil.
- din cauza indicelui terapeutic îngust (diferența mică dintre doza de buflomedil cu valoare terapeutică și doza toxică), exista un risc semnificativ de apariție a evenimentelor adverse, în special la pacienții vârstnici și la cei cu anumite afecțiuni precum cele renale, care sunt comune în cazul PAOD.

- Datele disponibile pentru demonstrarea beneficiilor medicamentelor care conțin buflomedil au fost insuficiente și de calitate inferioară.

Date fiind aceste lucruri, Comitetul a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin buflomedil au încetat să depășească riscurile și recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață în întreaga Uniune Europeană.

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, soluție orală și soluție injectabilă în Austria, Belgia, Cipru, Franța, Germania, 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.
4. Recomandarea CHMP va fi transmisă Comisiei Europene pentru luarea unei decizii.
5. Toate documentele și recomandările adoptate de CHMP în cadrul plenarei sale din luna noiembrie 2011 vor fi publicate vineri, 18 noiembrie 2011 la ora 12:00 (ora Marii Britanii), pe pagina alocată.
6. 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