



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 февруари 2012 г.
ЕМА/СНМР/560863/2011 ред. 1
ЕМЕА/Н/А-107/1293

Въпроси и отговори относно временното прекратяване на лекарствата, съдържащи буфломедил

Резултат от процедура по член 107 от Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата извършва преглед на безопасността и ефективността на пероралните и инжективни лекарства, съдържащи буфломедил, поради сериозни нежелани реакции, наблюдавани при него. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от буфломедил не превишават рисковете, и препоръчва всички разрешения за употреба на лекарства, които го съдържат, да бъдат временно прекратени в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява буфломедил?

Буфломедил представлява вазоактивно средство – лекарство, което влияе на кръвообращението. Той засилва оросяването на мозъка и други части на тялото чрез разширяване на кръвоносните съдове. Използва се за лечение на симптомите на оклузивно заболяване на периферните артерии (ОЗПА) – състояние, при което големите артерии в организма се запушват, причинявайки симптоми, като например болка и слабост, особено в краката. Буфломедил се използва при пациенти с ОЗПА на стадий II, което ще рече, че изпитват силна болка при изминаване на сравнително кратки разстояния.

Лекарства, съдържащи буфломедил, са разрешени за употреба в ЕС от 70-те години на миналия век насам по национални процедури. Буфломедил е разрешен за употреба в Белгия, Германия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Кипър, Люксембург, Нидерландия, Австрия, Полша и Португалия под свободно избраното име Loftyl и други търговски имена. Предлага се под формата на таблетки, перорален или инжекционен разтвор.

Защо е преразгледан буфломедил?

През месец февруари 2011 г. френската регулаторна агенция по лекарствата спира временно разрешенията за употреба на лекарства, съдържащи буфломедил, поради сериозни и понякога фатални нежелани реакции, наблюдавани при тях. Те включват неврологични нарушения, като например конвулсии и епилептичен статус (опасно състояние, при което мозъкът е в постоянно състояние на пристъп), както и сърдечни нарушения, като например ускорена сърдечна дейност и



спиране на сърцето. Тези нежелани реакции настъпват главно при пациенти в старческа възраст или с бъбречни проблеми, които не приемат съответно намалена доза и чиято бъбречна функция не е подходящо проследявана. Буфломедил може да се натрупа в организма, а има много малка разлика между лечебната доза и тази, която може да навреди на определени пациенти, като например тези с бъбречни проблеми. Поради естеството на заболяването е вероятно пациентите с ОЗПА да имат бъбречни проблеми.

В някои от държавите-членки, където лекарството се предлага на пазара, вече са предприети мерки за свеждане до минимум на рисковете от буфломедил. Те включват промени в опаковката и информацията за продукта, препоръки за коригиране на дозата при пациенти с бъбречни проблеми и ограничения за употребата на лекарствата при определени пациенти (например с епилепсия). Франция вече е предприемала такива мерки през 1998 г. и 2006 г., но през месец февруари 2011 г. заключава, че те не са достатъчни за предотвратяване на сериозни нежелани реакции на нейна територия.

Според изискването на член 107 Франция уведомява СМНР относно най-скорошното си действие за временно прекратяване на разрешенията за употреба на нейна територия, за да може Комитетът да изготви становище дали разрешенията за употреба на продуктите, съдържащи буфломедил, трябва да бъдат запазени, изменени, временно прекратени или отнети в ЕС.

Какви данни разглежда СМНР?

СМНР взема предвид предишните оценки на съотношението полза/риск, включително тази от страна на Франция в периода 2010-2011 г., както и информацията, поискана от фирмите, които предлагат лекарства, съдържащи буфломедил, на пазара в ЕС. Това включва данните от клиничните изпитвания с буфломедил, наблюдението след пускането на пазара и публикуваната литература, както и от центровете за контрол на отровите в Европа по случаите на тежки отравяния с буфломедил.

Какви са заключенията на СМНР?

СМНР отбелязва, че има риск от сериозни неврологични и сърдечни нежелани събития при пациентите, когато буфломедил се използва обичайно, поради малката разлика между лечебната доза и тази, която може да навреди на пациентите в старческа възраст или хората с определени заболявания, като например бъбречни проблеми, които се среща често сред пациентите с ОЗПА. Въпреки мерките, въведени от регулаторните органи с цел свеждане на рисковете до минимум, продължават да се съобщават сериозни нежелани реакции. СМНР отбелязва също, че лекарството има много малка доказана полза за пациентите, измерена чрез извървяното разстояние, и че проучванията имат редица методически слабости.

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, той заключава, че ползите от лекарствата, съдържащи буфломедил, не превишават рисковете от тях, и препоръчва всички разрешения за употребата им да бъдат временно прекратени в ЕС.

Какви са препоръките за пациентите и предписващите?

- Лекарите трябва да спрат да предписват буфломедил и следва да обмислят алтернативни възможности за лечение. Това включва лечение на основни здравословни проблеми, които могат да засилят риска от ОЗПА, като например диабет, повишен холестерол, повишено кръвно налягане, както и тютюнопушене.

- Пациентите, които понастоящем използват лекарства, съдържащи буфломедил, трябва да се посъветват с лекаря си за преразглеждане на лечението.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Европейската комисия издава решение на 13 февруари 2012 г.