



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. veebruar 2012
EMA/CHMP/560863/2011 rev1
EMA/H/A-107/1293

Teave buflomediili sisaldavate ravimite müügilubade peatamise kohta

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet on lõpetanud nii suukaudsete kui ka süstitavate buflomediili sisaldavate ravimite ohutuse ja efektiivsuse läbivaatamise buflomediili kasutamisel esinevate raskete kõrvalnähtude tõttu. Raviameti inimravimite komitee järeldas, et buflomediili kasulikkus ei ületa sellega kaasnevaid riske ja soovitas peatada kõigi buflomediili sisaldavate ravimite müügiload Euroopa Liidus.

Mis on buflomediil?

Buflomediil on vasoaktiivne ravim, mis mõjutab vereringet. Buflomediil suurendab veresooni laiendades verevoolu ajusse ja muudesse kehaosadesse. Seda kasutatakse perifeersete arterite oklusiivse haiguse (PAOD) sümptomite raviks. See on seisund, mille korral organismi suured arterid ummistuvad, põhjustades selliseid sümptomeid nagu valu ja nõrkus, eriti jalgades. Buflomediili kasutatakse II staadiumi PAODga patsientidel, kellel esineb suhteliselt lühikeste vahemaade käimisel tugev valu.

Buflomediili sisaldavad ravimid sai ELis müügiloa 1970. aastate algul riiklike menetluste kaudu. Buflomediil on heaks kiidetud nimetuse Loftyl ja muude kaubanduslike nimetuste all Austrias, Belgias, Hispaanias, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Luksemburgis, Madalmaades, Prantsusmaal, Poolas, Portugalis ja Saksamaal. Buflomediili turustatakse tablettide, suukaudse lahuse või süstelahusena.

Miks buflomediil uuesti läbi vaadati?

2011. aasta veebruaris peatas Prantsusmaa raviamet buflomediili sisaldavate ravimite müügiload raskete ja mõnikord surmaga lõppenud kõrvalnähtude tõttu. Nende hulka kuulusid neuroloogilised häired, nagu krambid ja *status epilepticus* (ohtlik seisund, mille korral aju on püsivas krambiseisundis), samuti südamehäired, nagu südame kiirenenud löögisagedus ja südameseiskus. Need kõrvalnähud esinesid peamiselt eakatel või neeruprobleemidega patsientidel, kes ei saanud sobivalt vähendatud annuseid ja kelle neerutalitlust ei jälgitud piisavalt. Buflomediil võib organismis koguneda ning raviannuse ja mõnele patsiendile (nt neeruprobleemidega patsiendid) ohtliku annuse vahel on ainult väike vahe. PAODga patsientidel tekivad selle seisundi eripära tõttu enamasti neeruprobleemid.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon: +44 (0)20 418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

e-post: info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

Euroopa Liidu amet



Mõnes ravimit turustavas liikmesriigis on juba võetud meetmeid buflomediili kasutamisel esinevate riskide vähendamiseks. Nende hulka kuuluvad pakendi ja tooteinfo muudatused, soovitusel neeruprobleemidega patsientide annuste kohandamiseks ning ravimite kasutamise piiramine mõnedel patsientidel (nt epilepsiaga patsiendid). Prantsusmaa võttis sellised meetmed 1998. ja 2006. aastal, kuid leidis 2011. aasta veebruaris, et need ei olnud piisavad raskete kõrvalnähtude esinemise vältimiseks Prantsusmaal.

Prantsusmaa teavitas hiljuti artikli 107 kohaselt inimravimite komiteed müügilubade peatamisest Prantsusmaal, et komitee saaks ette valmistada arvamuse buflomediili sisaldavate ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu EL-is.

Mis andmed inimravimite komitee läbi vaatas?

Inimravimite komitee vaatas läbi varem, sealhulgas Prantsusmaal aastatel 2010 ja 2011 teostatud kasulikkuse-riski hindamised ja ELis buflomediili sisaldavaid ravimeid turustavatelt ettevõtetelt küsitud teabe. See hõlmas buflomediili kliiniliste uuringute, turustamisjärgse järelevalve ja avaldatud kirjanduse andmeid, samuti Euroopa mürgistuskeskustest pärit teavet buflomediiliga seotud raskete mürgistusjuhtude kohta.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Inimravimite komitee märkis, et buflomediili tavapärasel kasutamisel esineb patsientidel närvisüsteemi ja südamega seotud raskete kõrvalnähtude risk, sest raviannus ning annus, mis võib kahjustada eakaid või tavaliselt PAODga kaasnevate seisunditega (neeruprobleemid) patsiente, erinevad omavahel väga vähe. Hoolimata pädevate asutuste riskivähendusmeetmetest teatatakse endiselt rasketest kõrvalnähtudest. Inimravimite komitee märkis samuti, et ravimil on (käimisvahemaas pikkuses mõõdetuna) patsientidele ainult piiratud kasulikkus ja et uuringute läbiviimise meetoodika on olnud nõrk.

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et buflomediili sisaldavate ravimite kasulikkus ei ületa nendega kaasnevaid riske ning seega tuleb peatada buflomediili sisaldavate ravimite müügiload kogu ELis.

Mis on komitee soovitused patsientidele ja ravimit määravatele arstidele?

- Arstid peavad peatama buflomediili määramise ja kaaluma alternatiivseid ravivõimalusi. See hõlmab PAOD riski suurendada võivate terviseprobleemide, nagu suhkurtõve, suure kolesteroolisisalduse, kõrge vererõhu ja suitsetamise ravi.
- Praegu buflomediili sisaldavaid ravimeid kasutavad patsiendid peaksid pöörduma ravi läbivaatamiseks oma arsti poole.
- Küsimuste korral peavad patsiendid pöörduma oma arsti või apteekri poole.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 13. veebruaril 2012.