



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Frar 2012
EMA/CHMP/560863/2011 rev1
EMA/H/A-107/1293

Mistoqsijiet u twegibiet dwar is-sospensjoni tal-medicini li fihom il-buflomedil

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet reviżjoni tas-sigurtà u tal-effikaċja ta' medicini li fihom il-buflomedil, kemm dawk orali kif ukoll dawk injettabli, minhabba l-effetti sekondarji serji li dehru bil-buflomedil. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji tal-buflomedil ma jisbqux ir-riskji tiegħu, u għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha għal medicini li fihom il-buflomedil għandhom jiġu sospiżi fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha.

X'inhi l-buflomedil?

Is-sustanza Buflomedil hija aġent vasoattiv, voldieri medicina li għandha effett fuq iċ-ċirkolazzjoni tad-dem. Il-buflomedil iżżid il-fluss tad-dem lejn il-moħħ u lejn partijiet oħrajn tal-ġisem billi twessa' l-vini. Tintuża għall-kura tas-sintomi tal-marda okklussiva arterjali periferali (peripheral arterial occlusive disease - PAOD), kundizzjoni li fiha, l-arterji l-kbar tal-ġisem jinstaddu u jikkawżaw sintomi bħal uġiġh u dgħufija, b'mod partikolari fir-riglejn. Il-buflomedil tintuża fuq pazjenti b'PAOD tat-tieni stadju, li jfisser li jhossu uġiġh kbir meta jimxu distanzi relattivament qosra.

Il-medicini li fihom il-buflomedil ilhom li ġew awtorizzati fl-UE sa mis-snin Sebghin permezz ta' proċeduri nazzjonali. Il-buflomedil huwa awtorizzat fl-Awstrija, fil-Belġju, f'Ċipru, fi Franza, fil-Ġermanja, fil-Greċja, fl-Italja, fil-Lussemburgu, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fil-Polonja, fil-Portugall u fi Spanja, taħt l-isem ivvintat Loftyl u ismijiet kummerċjali oħra. Il-buflomedil tiġi f'għamla ta' pilloli, soluzzjoni orali jew soluzzjoni għall-injezzjoni.

Għalfejn giet riveduta il-buflomedil?

Fi Frar 2011, l-aġenzija Franċiża li tirregola l-medicini ssuspendiet l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-medicini li fihom il-buflomedil minhabba l-effetti sekondarji serji u xi drabi fatali li dehru b'dawn il-medicini. Dawn kienu jinkludu disturbi newroloġiċi bħal konvulżjonijiet u *status epilepticus* (kundizzjoni perikoluża fejn il-moħħ ikun fi stat persistenti ta' aċċessjonijiet), u disturbi kardijaċi bħal rata tal-qalb mgħaġġla u attakk tal-qalb. Dawn l-effetti sekondarji seħhew l-aktar f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti bi problemi fil-kliewi li ma ngħatawx id-doża mnaqqsa xierqa u li l-funzjoni tal-kliewi



tagħhom ma kinitx issorveljata kif xieraq. Il-buflomedil tista' tingema' fil-ġisem u hemm biss differenza żgħira bejn id-doża tat-trattament u d-doża li tista' tagħmel ħsara lil ċerti pazjenti, bħal dawk bi problemi fil-kliewi. Il-pazjenti b'PAOD aktarx ikollhom problemi fil-kliewi minħabba n-natura tal-kundizzjoni.

F'xi wħud mill-Istati Membri fejn tinbiegħ il-medicina kienu diġà ttieħdu miżuri biex jitnaqqsu r-riskji tal-buflomedil. Dawn kienu jinkludu bidliet fl-informazzjoni fuq il-pakkett u dwar il-prodott, rakkomandazzjonijiet dwar l-aġġustament tad-doża għall-pazjenti bi problemi fil-kliewi u restrizzjonijiet fuq l-użu tal-medicina f'ċerti pazjenti (pereżempju pazjenti li jbatu minn epilessija). Franza kienet ħadet dawn il-miżuri fl-1998 u fl-2006, iżda fi Frar 2011 ikkonkludiet li dawn ma kinux biżżejjed biex jipprevjenu ċerti effetti sekondarji serji fi Franza.

Kif jitlob l-Artikolu 107, Franza informat lis-CHMP bl-aktar azzjoni reċenti tagħha li tissospendi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fi Franza, biex b'hekk il-Kumitat ikun jista' jhejji opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti li fihom il-buflomedil għandhomx jinżammu, jinbidlu, jiġu sospiżi jew irtirati fl-UE kollha.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP ikkunsidra l-valutazzjonijiet tal-benefiċċju u r-riskju li saru qabel, inkluż minn Franza fl-2010-2011, kif ukoll l-informazzjoni mitluba mill-kumpaniji li jbiegħu l-medicini li fihom il-buflomedil fl-UE. Din kienet tinkludi dejta minn provi kliniċi bil-buflomedil, is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u r-riċensjoni ppubblikata, kif ukoll minn ċentri tal-kontroll tal-veleni fl-Ewropa rigward każi ta' avvelenament serju kaġun tal-buflomedil.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP innota li kien hemm riskju ta' effetti sekondarji newroloġiċi u kardijaċi serji fil-pazjenti anke meta il-buflomedil tintuża b'mod normali, minħabba d-differenza żgħira bejn id-doża tat-trattament u d-doża li tista' tagħmel ħsara lill-pazjenti anzjani jew persuni b'ċerti kundizzjonijiet bħal problemi fil-kliewi, li huma komuni f'pazjenti b'PAOD. Minkejja l-miżuri li ttieħdu mill-awtoritajiet regolatorji biex jitnaqqsu r-riskji, l-effetti sekondarji serji għadhom jiġu rrapportati. Is-CHMP innota wkoll li ntweru li l-medicina għandha iġġib benefiċċju limitat, imkejjel f'termini ta' distanza bil-mixi, u li l-istudji kellhom ukoll għadd ta' nuqqasijiet metodoloġiċi.

Fuq il-baži tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' medicini li fihom il-buflomedil ma jisbqux ir-riskji tagħhom, u għaldaqstant irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha għal medicini li fihom il-buflomedil jiġu sospiżi fl-UE kollha.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal dawk li jagħtu l-medicina b'riċetta u għall-pazjenti?

- It-tobba għandhom jieqfu jagħtu riċetti ta' medicini li fihom il-buflomedil u għandhom jikkunsidraw jagħżlu kura alternattiva oħra. Dan jinkludi l-kura ta' problemi tas-saħħa sottostanti li jistgħu jżidu r-riskju ta' PAOD, bħal dijabete, kolesterolu għoli, pressjoni għolja tad-demem kif ukoll tipjip.
- Il-pazjenti li fil-preżent qegħdin jieħdu medicini li fihom il-buflomedil għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom biex jirrevedilhom il-kura.
- Pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

II-Kummissjoni Ewropea ħarget deċiżjoni fit-13 ta' Frar 2012.