



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące zawieszenia leków zawierających buflomedyl

Wynik procedury zgodnej z art. 107 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków zakończyła analizę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leków zawierających buflomedyl, doustnych i wstrzykiwanych, z powodu poważnych działań niepożądanych obserwowanych w przypadku buflomedylu. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania buflomedylu nie przewyższają ryzyka i zalecił zawieszenie w całej Unii Europejskiej (UE) wszystkich dopuszczeń do obrotu dla leków zawierających buflomedyl.

Co to jest buflomedyl?

Buflomedyl to środek wazoaktywny, lek wpływający na krążenie krwi. Buflomedyl rozszerzając naczynia krwionośne zwiększa przepływ krwi do mózgu i innych części organizmu. Jest on stosowany do leczenia objawów choroby obwodowych naczyń tętniczych. W przypadku tego schorzenia blokowane są duże tętnice organizmu, co powoduje objawy takie, jak ból i osłabienie, zwłaszcza nóg. Buflomedyl stosuje się u pacjentów w stadium II choroby obwodowych naczyń tętniczych co oznacza, że chodząc na dość krótkie odległości doświadczają oni silnego bólu.

Leki zawierające buflomedyl dopuszczano do obrotu w ramach procedur narodowych od lat 70' XX w. Buflomedyl jest dopuszczony do obrotu w takich krajach, jak: Austria, Belgia, Cypr, Francja, Niemcy, Grecja, Włochy, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia i Hiszpania pod nazwą własną Loftyl i innymi nazwami handlowymi. Buflomedyl dostępny jest w postaci tabletek, roztworu doustnego lub roztworu do wstrzykiwań.

Dlaczego dokonano oceny leku buflomedyl?

W lutym 2011 r. francuski urząd ds. rejestracji leków zawiesił dopuszczenia do obrotu dla leków zawierających buflomedyl ze względu na obserwowane w przypadku tych leków ciężkie i niekiedy śmiertelne działania niepożądane. Obejmowały one zaburzenia neurologiczne takie, jak drgawki i *stan padaczkowy* (niebezpieczne schorzenie, w którym mózg znajduje się w stanie ciągłego napadu) i zaburzenia kardiologiczne takie jak przyspieszona akcja serca i zatrzymanie akcji serca. Te działania niepożądane występowały głównie u pacjentów w podeszłym wieku lub cierpiących na problemy z nerkami, którzy nie otrzymali odpowiednio zmniejszonej dawki i których czynności nerek nie były



odpowiednio monitorowane. Buflomedyl może nagromadzić się w organizmie i istnieje tylko niewielka różnica między dawką leczniczą a dawką mogącą zaszkodzić określonym pacjentom takim jak mający problemy z nerkami. Pacjenci cierpiący na chorobę obwodowych naczyń tętnicznych często mają problemy z nerkami ze względu na charakter swojego stanu.

W niektórych państwach członkowskich, gdzie dopuszczono lek do obrotu, już wprowadzono środki mające na celu ograniczenie ryzyka wynikającego ze stosowania buflomedylu. Obejmują one zmiany opakowań i informacji o produkcie, zaleceń dostosowywania dawki dla pacjentów mających problemy z nerkami oraz ograniczenia stosowania leku u określonych pacjentów (na przykład u pacjentów z padaczką). Francja wprowadziła takie środki już w 1998 r. i 2006 r., ale w lutym 2011 r. uznała, że nie są one wystarczające, aby zapobiegać występowaniu we Francji ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Zgodnie z wymogami art. 107 Francja poinformowała CHMP o swym najnowszym działaniu w celu zawieszenia dopuszczeń do obrotu we Francji, aby Komitet mógł przygotować opinię, czy dopuszczenia do obrotu dla produktów zawierających buflomedyl powinny być utrzymane, zmienione, zawieszane lub wycofane w całej UE.

Jakie dane zostały poddane ocenie CHMP?

CHMP rozważył przeprowadzoną wcześniej ocenę stosunku korzyści do ryzyka, w tym przez Francję w latach 2010–2011 oraz informacje zamówione w firmach sprzedających na terenie UE leki zawierające buflomedyl. Obejmowały one dane z badań klinicznych buflomedylu, obserwacje po wprowadzeniu do obrotu oraz opublikowane piśmiennictwo dotyczące zatruc buflomedylem z centrów zwalczania zatruc w Europie.

Jakie są wnioski CHMP?

CHMP zauważył, że ryzyko ciężkich działań niepożądanych o charakterze neurologicznym i kardiologicznym występuje w przypadku prawidłowego stosowania buflomedylu ze względu na niewielkie różnice między dawką leczniczą i dawką mogącą zaszkodzić osobom w podeszłym wieku lub cierpiącym na określone choroby takie jak problemy z nerkami, które są powszechne u pacjentów cierpiących na chorobę obwodowych naczyń tętnicznych. Mimo środków wdrożonych przez urzędy ds. rejestracji leków w celu ograniczenia ryzyka nadal są zgłaszane ciężkie działania niepożądane. CHMP zauważył także, że lek wykazywał tylko ograniczone korzyści (mierzone jako odległość marszu) u pacjentów i badania wykazywały szereg słabości metodologicznych.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w obrębie Komitetu CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania buflomedylu nie przewyższają ryzyka i dlatego zalecił zawieszenie wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w całej UE dla leków zawierających buflomedyl.

Jakie są zalecenia dla pacjentów i lekarzy przepisujących lek?

- Lekarze powinni przestać przepisywać buflomedyl i rozważyć alternatywne opcje leczenia. Obejmują one leczenie zasadniczych problemów zdrowotnych mogących zwiększać ryzyko wystąpienia choroby obwodowych naczyń tętnicznych jak cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, wysokie ciśnienie krwi oraz palenie.
- Pacjenci obecnie stosujący leki buflomedyl powinni porozmawiać ze swoim lekarzem w celu oceny ich leczenia.
- W razie wątpliwości pacjenci powinni poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 13 lutego 2012 r.