



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind medicamentele care conțin suspensie de buflomedil

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 107 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor care conțin buflomedil, atât a celor orale, cât și a celor injectabile, datorită efectelor secundare ale buflomedilului. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile buflomedilului nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat ca toate autorizațiile de comercializare pentru medicamentele care conțin buflomedil să fie suspendate pe teritoriul Uniunii Europene (UE).

Ce este buflomedil?

Buflomedil este un agent vasodilatator, un medicament care are efect asupra circulației sângelui. Buflomedil crește fluxul de sânge către creier și către alte părți ale organismului prin dilatarea vaselor de sânge. Este utilizat pentru tratarea simptomelor bolii arteriale periferice (BAP), situație în care marile artere din organism sunt obstrucționate, cauzând simptome cum ar fi durerea și slăbiciunea, în special la picioare. Buflomedil este utilizat de către pacienții cu stadiul II al BAP, care înseamnă că ei resimt o durere puternică atunci când merg pe distanțe relativ scurte.

Medicamentele care conțin buflomedil au fost autorizate în UE încă din anii 1970, prin proceduri naționale. Buflomedil este autorizat în Austria, Belgia, Cipru, Franța, Germania, Grecia, Italia, Luxembourg, Polonia, Portugalia, Spania și Țările de Jos, sub denumirea de Loftyil și sub alte denumiri comerciale. Buflomedil este disponibil sub formă de comprimate, soluție orală sau soluție injectabilă.

De ce a fost evaluat buflomedil?

În februarie 2011, agenția franceză de reglementare în domeniul medicamentului a suspendat autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele care conțin buflomedil din cauza efectelor secundare grave și câteodată fatale ale acestor medicamente. Acestea includ bolile neurologice, cum ar fi convulsiile și *status epilepticus* (o situație periculoasă în care creierul este într-o stare persistentă de convulsii), bolile cardiace, cum ar fi ritmul cardiac mărit și stopul cardiac. Aceste efecte secundare apar



în special la pacienții vârstnici sau la pacienții cu boli renale care nu au primit doza redusă corespunzător și la care funcționarea rinichilor nu a fost corect monitorizată.

Buflomedil se poate acumula în organism și există doar o mică diferență între doza de tratament și doza care poate fi nocivă anumitor pacienți, în special celor care au probleme renale. Pacienții cu BAP sunt susceptibili de probleme renale din cauza naturii bolii.

Au fost luate deja măsuri pentru a minimiza riscurile buflomedil în unele state membre în care medicamentul este comercializat. Acestea includ schimbări în ceea ce privește ambalajul și în informațiile despre produs, recomandări pentru ajustarea dozei pentru pacienții cu probleme renale și restricții de utilizare a medicamentelor la unii pacienți (de exemplu la pacienții cu epilepsie). Franța a luat asemenea măsuri anterior, în 1998 și 2006, dar a concluzionat în februarie 2011 că acestea nu au fost suficiente pentru a preveni apariția în Franța a efectelor secundare grave.

Așa cum se solicită în articolul 107, Franța a informat CHMP despre ultima sa acțiune de a suspenda autorizațiile de introducere pe piață în Franța, astfel încât comitetul să poată pregăti un aviz referitor la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a produselor care conțin buflomedil pe teritoriul UE.

Care sunt datele evaluate de CHMP?

CHMP a luat în considerare rapoartele beneficiu-risc realizate anterior, inclusiv de către Franța în 2010-2011, precum și informațiile solicitate de la societățile care comercializează în UE medicamente care conțin buflomedil. Acestea includ date de la studiile clinice cu buflomedil, supravegherea ulterioară introducerii pe piață și literatura de specialitate publicată, precum și de la centrele toxicologice din Europa în cazurile de grave de intoxicare cu buflomedil.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a remarcat că există un risc de efecte secundare neurologice și cardiace grave atunci când buflomedil este utilizat în mod normal, datorită diferenței mici dintre doza de tratament și doza nocivă pentru pacienții vârstnici sau pentru persoanele cu anumite boli, cum ar fi problemele renale, care sunt frecvente în cazul pacienților care au BAP. În pofida măsurilor puse în practică de către autoritățile de reglementare pentru a minimiza riscurile, continuă să fie raportate efecte secundare grave. CHMP a reținut că medicamentul a indicat că are beneficii limitate pentru pacienți, măsurate în ceea ce privește distanța parcursă și că studiile au de asemenea deficiențe din punct de vedere metodologic.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat ca beneficiile medicamentelor care conțin buflomedil nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat ca toate autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor care conțin buflomedil să fie suspendate pe întreg teritoriul UE.

Care sunt recomandările pentru pacienți și medicii care prescriu medicamente?

- Medicii ar trebui să oprească prescrierea de buflomedil și să ia în considerare opțiunile de tratament alternative. Acestea includ tratamentul problemelor de sănătate preexistente, care pot crește riscul de BAP, cum ar fi diabetul, colesterolul ridicat, hipertensiunea arterială, precum și fumatul.
- Pacienții care utilizează în mod obișnuit medicamente care conțin buflomedil ar trebui să discute cu medicul lor pentru a le revizui tratamentul.

- Pacienții care au orice întrebări trebuie să discute cu medicul sau cu farmacistul lor.

Comisia Europeană a emis o decizie la 13 februarie 2012.