

## **Domande e risposte sulla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti BUFEXAMAC**

### **Esito della procedura ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE**

L'Agenzia Europea dei medicinali ha completato la revisione della sicurezza e dell'efficacia di bufexamac. Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti bufexamac non sono superiori ai rischi e ha raccomandato che le autorizzazioni alla commercializzazione dei medicinali contenenti bufexamac siano revocate (ritirate) dal mercato dell'Unione Europea.

#### **Che cosa è bufexamac?**

Bufexamac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). I FANS agiscono inibendo un enzima chiamato cicloossigenasi, che è coinvolto nella produzione delle prostaglandine. Le prostaglandine sono mediatori dell'insorgenza del processo infiammatorio. L'inibizione della loro produzione contribuisce a ridurre i segni dell'infiammazione.

Bufexamac è usato per controllare i sintomi dell'infiammazione della pelle (come arrossamento e prurito) in malattie come l'eczema e le dermatiti. Può anche essere usato, in associazione con altre sostanze, per controllare i sintomi di infiammazione che si possono verificare intorno all'ano nei pazienti con emorroidi o ragadi anali (lesione a livello del canale anale).

Medicinali contenenti bufexamac sono stati autorizzati in Austria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Francia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Portogallo, Romania e Slovacchia. Essi possono essere disponibili come creme, pomate e supposte rettali, e sotto le seguenti denominazioni: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan, e come farmaci generici.

#### **Perché è stato revisionato bufexamac?**

Nel dicembre del 2009, l'Agenzia regolatoria tedesca ha completato la revisione dei benefici e dei rischi dei medicinali contenenti bufexamac. Nel corso di questa revisione, l'agenzia ha ottenuto informazioni dalle aziende che commercializzano medicinali contenenti bufexamac in Germania, e ha valutato anche gli studi pubblicati sull'efficacia di bufexamac.

L'agenzia tedesca ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti bufexamac non superano i loro rischi, e ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio siano ritirate in Germania. Come previsto dall'articolo 107, l'autorità tedesca ha informato il CHMP della sua azione regolatoria, affinché il Comitato potesse esprimere un parere relativamente al fatto che le autorizzazioni alla commercializzazione di questi medicinali dovessero essere revocate, mantenute, modificate o sospese in tutta l'UE.

#### **Quali dati ha riesaminato il CHMP?**

Il CHMP ha esaminato i dati utilizzati dalla agenzia tedesca nella sua revisione, e le informazioni fornite dalle aziende che commercializzano bufexamac negli altri paesi dell'UE. In particolare, il Comitato ha esaminato le risposte fornite dalle aziende farmaceutiche alla lista di domande sulle reazioni allergiche riportate a seguito di contatto con bufexamac.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il CHMP ha rilevato che i medicinali contenenti bufexamac sono disponibili dal 1970, e che le reazioni allergiche da contatto sono state segnalate nel corso degli anni, portando a limitazioni all'uso di questi medicinali in un certo numero di paesi. Il rischio di sviluppare una reazione allergica da contatto a bufexamac è elevato, e il rischio è ancora più alto nei pazienti con condizioni predisponenti, come ad esempio alcune forme di eczema, per il quale bufexamac è spesso prescritto. Le reazioni allergiche possono essere abbastanza gravi da richiedere il ricovero ospedaliero. Il CHMP ha inoltre osservato che bufexamac è un '*sensibilizzante*' e può causare reazioni che peggiorano con l'esposizione ripetuta. Inoltre, poiché queste reazioni sono molto simili alla malattia da trattare, ciò può portare a ritardi nella diagnosi o nella terapia da intraprendere per trattare queste reazioni. È anche probabile che la difficoltà di distinguere tra un fallimento del trattamento e una reazione allergica possa portare a una sottosegnalazione di casi di reazioni allergiche da contatto.

Il Comitato ha rilevato che i dati presentati a sostegno dell'efficacia di bufexamac erano molto limitati. La maggior parte degli studi erano stati eseguiti tra il 1970 e 1980, ed erano di un livello inferiore a quello oggi previsto. Per questo motivo, nessuna evidenza di efficacia di bufexamac potrebbe provenire da essi. Inoltre, sulla base dei pochi studi controllati più recenti, il CHMP ha osservato che l'efficacia di bufexamac non è stata dimostrata.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica all'interno del Comitato, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti bufexamac non superano i loro rischi, e raccomanda quindi che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio siano revocate nella UE.

### **Quali sono le raccomandazioni per medici e pazienti?**

- I medici non devono più prescrivere medicinali contenenti bufexamac. Trattamenti alternativi, anti-infiammatori sono ampiamente disponibili.
- I pazienti attualmente in trattamento con medicinali contenenti bufexamac devono parlare con il proprio medico in modo da poter passare ad un trattamento alternativo adeguato.
- I pazienti che hanno delle domande devono parlare con il loro medico o farmacista.

Una decisione della Commissione Europea su tale parere sarà emessa quanto prima.

Rapporteur:	Harald Enzmann (Germany)
Co-rapporteur(s):	Andrea Laslop (Austria)
Data di inizio della procedura:	20 Gennaio 2010
Risposte delle Aziende fornite il	19 Febbraio 2010
Data del parere CHMP	22 Aprile 2010