

Domande e risposte sulla sospensione dei medicinali a base di buflomedil

Esito di una procedura ai sensi dell'Articolo 107 della Direttiva 2001/83/EC

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una rivalutazione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali a base di buflomedil, sia orali che iniettabili, a causa di effetti avversi gravi verificatisi con l'uso di buflomedil. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici del buflomedil non superano i suoi rischi, e ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali a base di buflomedil siano sospese nell'Unione Europea (UE).

Cos'è buflomedil?

Buflomedil è un agente vasoattivo, un medicinale che ha un effetto sulla circolazione sanguigna. Buflomedil aumenta il flusso di sangue al cervello ed altri distretti del corpo allargando i vasi sanguigni. È usato per trattare i sintomi dell'arteriopatia periferica occlusiva (PAOD), una condizione in cui le grandi arterie del corpo si ostruiscono causando sintomi come dolore e stanchezza, particolarmente alle gambe. Buflomedil è usato in pazienti con PAOD di stadio II, cioè in quei pazienti che manifestano dolore severo alla deambulazione per distanze relativamente brevi.

I medicinali a base di buflomedil sono stati autorizzati nell'UE sin dal 1970 tramite procedure nazionali. Buflomedil è autorizzato in Austria, Belgio, Cipro, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo e Spagna sotto il nome di Loftyl e altri nomi commerciali. Buflomedil è disponibile nelle formulazioni compresse, soluzione orale o soluzione iniettabile.

Perché buflomedil è stato rivalutato?

Nel Febbraio 2011, l'agenzia regolatoria francese dei medicinali ha sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali a base di buflomedil a causa di effetti avversi gravi e talvolta fatali osservati con questi medicinali. Questi effetti avversi includono disordini neurologici come convulsioni e stato epilettico (una pericolosa condizione dove il cervello è in uno stato persistente di convulsione), e disordini cardiaci come frequenza cardiaca aumentata e arresto cardiaco. Questi effetti avversi si sviluppavano principalmente in pazienti anziani o in pazienti con problemi renali che non ricevevano un dosaggio appropriatamente ridotto e le cui funzioni renali non erano opportunamente monitorate. Il buflomedil può accumularsi nel corpo e c'è solo un piccolo intervallo tra la dose del trattamento e la dose tossica in alcuni pazienti, come quelli con problemi renali. I pazienti con PAOD possono avere problemi renali a causa della natura della patologia stessa.

Misure per minimizzare i rischi con buflomedil sono state già intraprese in alcuni degli Stati Membri dove il medicinale è commercializzato. Queste includono modifiche al confezionamento ed alle informazioni sul prodotto, raccomandazioni sull'aggiustamento della dose per i pazienti con problemi renali e restrizioni sull'uso dei medicinali in alcuni pazienti (per esempio pazienti con epilessia). La Francia ha precedentemente preso tali misure nel 1998 e nel 2006, ma ha concluso, nel Febbraio 2011, che in Francia queste non sono state sufficienti a prevenire l'insorgenza di sovradosaggi ed effetti avversi gravi.

Come richiesto dall'Articolo 107, la Francia ha informato il CHMP della sua ultima azione di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia, cosicché il Comitato potesse preparare un'opinione sul mantenimento, modifica, sospensione, o ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i prodotti contenenti buflomedil in tutta l'UE.

Quali dati ha rivalutato il CHMP?

Il CHMP ha considerato le valutazioni del beneficio-rischio precedentemente effettuate, anche dalla Francia nel 2010-2011, così come le informazioni richieste alle Aziende Farmaceutiche che commercializzano i medicinali a base di buflomedil nell'UE. Queste includevano i dati degli studi clinici con buflomedil, la sorveglianza post-marketing e la letteratura pubblicata, così come i dati dai centri anti-veleno in Europa sui casi di sovradosaggio e grave avvelenamento con buflomedil.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha notato che c'era un rischio di effetti avversi neurologici e cardiaci gravi nei pazienti quando buflomedil era usato normalmente, a causa della piccolo intervallo tra la dose di trattamento e la dose tossica nei pazienti anziani o popolazioni con determinate condizioni come problemi renali che sono comuni in pazienti con PAOD. Nonostante le misure messe in atto dalle autorità regolatorie per minimizzare i rischi, gli effetti avversi gravi continuano ad essere riportati. Il CHMP ha anche evidenziato che il medicinale ha mostrato di avere soltanto un beneficio limitato per i pazienti, misurato in termini di lunghezza di percorso, e che gli studi hanno avuto anche una serie di carenze metodologiche.

Basandosi sulla valutazione dei dati attualmente disponibili e sulla discussione scientifica all'interno del Comitato, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali a base di buflomedil non superano i loro rischi, e ha raccomandato che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di buflomedil devono essere sospesi nell'UE.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e per i medici?

- I medici devono interrompere la prescrizione di buflomedil e devono considerare opzioni alternative di trattamento. Queste includono la gestione delle malattie preesistenti che possono aumentare il rischio di PAOD, come il diabete, I livelli elevati di colesterolo, la pressione arteriosa elevata ed il fumo.
- I pazienti che attualmente usano medicinali a base di buflomedil devono parlare con il proprio medico per rivalutare il loro trattamento.
- I pazienti che hanno delle domande devono parlare con il proprio medico o con il farmacista.