

Londra 22 Aprile 2010

Comunicato Stampa dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA)

L'Agencia Europea dei Medicinali raccomanda la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti BUFEXAMAC

Questi medicinali sono da ritirare dal mercato dell'Unione europea a causa del rischio di allergie da contatto

Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali contenenti bufexamac siano revocate. Le raccomandazioni del CHMP sono conseguenti a una revisione scientifica, che ha identificato un elevato rischio, a volte grave, di reazioni allergiche da contatto con bufexamac. Il rischio era più alto nei pazienti con condizioni predisponenti, come ad esempio alcune forme di eczema, per le quali bufexamac è frequentemente prescritto. Inoltre, le reazioni allergiche causate da bufexamac sono molto simili alla malattia da trattare, e ciò può portare ad un potenziale ritardo nella corretta diagnosi e nel trattamento dei pazienti. 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.

Oltre a questo, i dati a sostegno dell'efficacia di bufexamac sono molto limitati, per cui il Comitato ha concluso che, sulla base delle informazioni disponibili, i benefici dei medicinali contenenti bufexamac non sono superiori ai rischi e ne ha raccomandato il ritiro dal mercato dell'Unione Europea.

Bufexamac è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), usato in formulazioni topiche per il trattamento di malattie dermatologiche (eczemi e dermatiti) e condizioni proctologiche (emorroidi e ragadi anali). I medicinali contenenti bufexamac sono disponibili negli Stati Membri dell'UE dal 1970.

Era noto da tempo che bufexamac potesse scatenare reazioni allergiche da contatto. Questo, nel corso degli anni ha portato a restrizioni sull'uso di questi medicinali in un certo numero di paesi dell'Unione Europea. L'ultima revisione dei benefici e dei rischi di bufexamac è stata completata nel dicembre 2009 dall'Autorità Regolatoria tedesca, che ha deciso di ritirare in Germania tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio di bufexamac. Come richiesto dalla normativa comunitaria, 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 in tutta l'UE o mantenute, modificate o sospese.

Sulla base dei dati disponibili il CHMP ha concluso che le autorizzazioni alla commercializzazione per bufexamac devono essere revocate.

Il parere del CHMP è stato inviato alla Commissione europea per l'adozione di una decisione.

Note:

1. Ulteriori informazioni su bufexamac sono disponibili nel documento “Domande e Risposte”.
2. I medicinali contenenti bufexamac sono stati autorizzati in Austria, 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. A causa delle restrizioni imposte nel corso degli anni su questi farmaci, il loro uso nella UE è stato limitato.
3. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro svolto dall’Agenzia Europea per i medicinali, posso essere trovate sul sito web dell’Agenzia stessa: www.ema.europa.eu