

20 May 2011

Domande e risposte sulla sospensione dei medicinali per uso orale contenenti buflomedil

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta rivalutando la sicurezza e l'efficacia dei medicinali contenenti buflomedil, sia orali che iniettabili. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha raccomandato che questi medicinali devono essere sospesi in tutta l'Unione Europea (UE) poichè i benefici delle formulazioni orali di buflomedil non superano i suoi rischi, e il CHMP sta ancora rivalutando le formulazioni iniettabili di buflomedil, e adotterà un'opinione alla fine della rivalutazione completa¹.

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 contenenti buflomedil sono stati autorizzati nell'UE sin dal 1970 tramite procedure nazionali. Buflomedil è disponibile nelle formulazioni compresse o soluzioni orali 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 anche autorizzato in alcuni Stati Membri come soluzione per iniezione. Il rapporto beneficio-rischio delle formulazioni iniettabili di buflomedil è anche stato rivisto dal CHMP e un'opinione sarà adottata alla fine della rivalutazione completa.

Perché il buflomedil è stato rivalutato?

Nel Febbraio 2011, l'agenzia regolatoria francese dei medicinali ha sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali contenenti 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 accelerata e arresto cardiaco. Ciò si verificava principalmente a causa di un accidentale o intenzionale sovradosaggio, o in pazienti con problemi renali che non ricevevano un dosaggio appropriatamente ridotto.

¹Esito di una procedura secondo l'articolo 107 della direttiva 2001/83/EC

Misure per minimizzare i rischi con buflomedil, in particolare il rischio di sovradosaggio, sono state già intraprese in alcuni degli Stati Membri dove il medicinale è commercializzato. Queste includono modifiche al confezionamento, 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 possa 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 sono stati rivalutati dal CHMP?

Il CHMP ha considerato le valutazioni del beneficio-rischio precedentemente effettuate, anche dalla Francia nel 2010-2011, così come le informazioni richieste alle compagnie che commercializzano i medicinali contenenti buflomedil nell'UE. Questo includeva 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 raccomandazione del CHMP?

Il CHMP ha notato che c'era un rischio di effetti avversi neurologici e cardiaci gravi in pazienti che assumevano buflomedil per via orale, particolarmente a causa del sovradosaggio. Nonostante le misure messe in atto dalle autorità regolatorie per minimizzare i rischi, gli effetti avversi gravi continuano ad essere riportati. Il CHMP ha notato inoltre che il medicinale ha mostrato di avere soltanto un beneficio limitato per i pazienti, misurato in termini di lunghezza di percorso.

Basandosi sulla valutazione dei dati attualmente disponibili e sulla discussione scientifica all'interno del Comitato, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti buflomedil nelle formulazioni compresse o soluzioni orali non superano i loro rischi, e ha raccomandato che i medicinali per uso orale contenenti buflomedil devono essere sospesi in tutta l'UE.

Il Comitato sta attualmente finalizzando la rivalutazione delle formulazioni iniettabili di buflomedil e farà delle raccomandazioni alla fine della rivalutazione completa.

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

- I medici devono interrompere la prescrizione delle formulazioni orali 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 e la pressione arteriosa elevata.
- I pazienti che attualmente usano medicinali contenenti buflomedil per uso orale devono parlare al proprio medico per discutere del loro trattamento in corso.
- I pazienti che hanno delle domande devono parlare con il proprio medico o con il farmacista