

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione di tutti i medicinali a base di buflomedil

I benefici degli agenti vasoattivi non superano i rischi di effetti avversi gravi cardiologici e neurologici

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso una rivalutazione della sicurezza e dell'efficacia del buflomedil, affermando che i rischi di questi medicinali, in particolare i rischi di reazioni avverse gravi cardiologiche e neurologiche, non superano i limitati benefici di questi medicinali nel trattamento di pazienti con arteriopatia periferica cronica occlusiva (PAOD). Il Comitato ha quindi raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali a base di buflomedil siano sospese in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea (UE) dove sono attualmente autorizzati.

I medici devono interrompere l'uso di buflomedil e considerare opzioni alternative di trattamento, compresa la gestione di malattie preesistenti che possono aumentare il rischio di PAOD, come il diabete, la pressione arteriosa elevata ed il fumo.

I pazienti che usano medicinali a base di buflomedil devono prendere un appuntamento con il proprio medico quanto prima per discutere il proprio trattamento in corso.

Buflomedil, un agente vasoattivo, è usato per trattare i sintomi dell'arteriopatia periferica occlusiva (PAOD). Questa è 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, che hanno manifestato dolore severo alla deambulazione anche per distanze relativamente brevi.

La rivalutazione del buflomedil era iniziata a seguito della decisione dell'autorità regolatoria francese nel febbraio 2011 di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il CHMP ha considerato tutti i dati disponibili sui benefici e sui rischi del buflomedil inclusi la valutazione del beneficio/rischio effettuata dalla Francia, i dati provenienti dagli studi clinici, la sorveglianza post-marketing e la letteratura pubblicata, così come i dati provenienti dai centri antiveleno nell'UE.

A seguito della rivalutazione di questi dati il Comitato ha concluso che:

- ci sia un rischio di effetti avversi gravi neurologici e cardiaci nei pazienti che assumono buflomedil in condizioni normali di utilizzo e che le misure di minimizzazione del rischio come le modifiche alla confezione del medicinale, le raccomandazioni sull'aggiustamento della dose per i pazienti con problemi renali e le restrizioni sull'uso dei medicinali in alcuni pazienti non sono stati in grado di ridurre tali rischi a un livello accettabile;
- a causa dello stretto indice terapeutico (es. la piccola differenza tra la dose terapeutica di buflomedil e la sua dose tossica) c'era un significativo rischio di eventi avversi, in particolare nei pazienti anziani e in pazienti con determinate condizioni come problemi renali, che sono comuni nel PAOD;

- i dati a supporto del beneficio del medicinale per il paziente erano limitati e di scarsa qualità.

Il Comitato era, quindi, dell'opinione che i benefici dei medicinali a base di buflomedil non superino più i loro rischi, e ha raccomandato che la commercializzazione di questi medicinali sia sospesa in tutta l'UE.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia
2. 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.
3. La rivalutazione è stata effettuata secondo l'articolo 107 della Direttiva 2001/83/EC. Questo tipo di procedura viene avviata quando uno Stato Membro modifica, sospende o revoca l'autorizzazione alla commercializzazione per un medicinale nel proprio territorio a causa di un problema di sicurezza.
4. La raccomandazione del CHMP sarà inviata alla Commissione Europea affinché adotti una decisione.
5. Tutte le altre opinioni ed i documenti adottati dal CHMP all'incontro plenario di novembre 2011 saranno pubblicate venerdì, 18 novembre 2011 alle 12.00 orario di UK, su una pagina web dedicata.
6. Ulteriori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul sito web: www.ema.europa.eu