Comunicato stampa dell'EMA sui medicinali a base di buflomedil

Data 23 novembre 2011
Categoria cardiovascolare

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).
Buflomedil è un agente vasoattivo, usato per trattare i sintomi dell'arteriopatia periferica occlusiva (PAOD) di stadio II, disponibile nelle formulazioni compresse, soluzione orale o soluzione iniettabile.
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, quali disordini neurologici come convulsioni e stato epilettico e disordini cardiaci come frequenza cardiaca aumentata e arresto cardiaco. Questi effetti avversi si sono sviluppati 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.
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 su mantenimento, modifica, sospensione, o ritiro dell' autorizzazione all'immissione in commercio per i prodotti contenenti buflomedil in tutta l'UE. Il CHMP ha considerato le valutazioni del beneficio-rischio precedentemente effettuate, così come le informazioni richieste alle Aziende Farmaceutiche che commercializzano i medicinali a base di buflomedil nell'UE, quali 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.
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.
Raccomandazioni 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.

A cura di Patrizia Iaccarino

Fonte:

http://goo.gl/OvqB9
http://goo.gl/eS4kG

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 24/11/2026 alle ore 21:11 | Pagina 1 di 1