

Comunicato stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione delle formulazioni orali dei medicinali contenenti buflomedil.

Le formulazioni orali dell'agente vasoattivo buflomedil non devono essere più prescritte nell'Unione Europea; è ancora in corso la rivalutazione delle formulazioni iniettabili del buflomedil.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato che formulazioni orali dei medicinali contenenti buflomedil siano sospese in tutti gli Stati Membri (SM) dell'Unione Europea (UE) dove sono attualmente autorizzati. Si tratta di raccomandazioni *ad interim* in attesa della conclusione della rivalutazione ancora in corso dei benefici e dei rischi delle soluzioni iniettabili di buflomedil. Il CHMP adotterà un'opinione alla fine della rivalutazione completa.

Buflomedil, un agente vasoattivo, è usato per trattare i sintomi della arteriopatia periferica occlusiva (PAOD), 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 se 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. La decisione fu presa perché effetti avversi neurologici e cardiologici gravi e talvolta fatali, principalmente legati ad un sovradosaggio accidentale o intenzionale, continuavano a verificarsi, nonostante le misure messe in atto in precedenza dall'autorità regolatoria per ridurre il rischio di sovradosaggio.

Il CHMP ha considerato tutti i dati disponibili sui benefici e sui rischi del buflomedil per uso orale, 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 anti-veleno nell'UE.

Il Comitato ha concluso che le misure attuate dalle autorità regolatorie non sono state in grado di prevenire l'insorgenza degli effetti avversi gravi, specialmente dovuti al sovradosaggio. 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, e gli studi valutati erano relativamente deboli. Il Comitato

era pertanto dell'opinione che i benefici dei medicinali contenenti buflomedil nelle formulazioni compresse o soluzioni orali non superavano i loro rischi, e raccomandava che questi medicinali fossero sospesi in tutta l'UE.

I medici devono interrompere la prescrizione delle formulazioni orali di buflomedil e devono considerare opzioni alternative di trattamento, compresa 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 devono prendere un appuntamento con il proprio medico quanto prima per discutere il loro trattamento in corso.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia al seguente link
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 LoftyI 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. Lo Stato Membro informa il CHMP in modo che possa essere assunta una decisione valida in UE.
4. Ulteriori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul sito web: www.ema.europa.eu