

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 44, S. 39b; Ausgabe 05 / 2010

Bufexamac-haltige Arzneimittel. Widerruf der Zulassung in der EU

Bufexamac wurde als topisches, nicht-steroidales Antiphlogistikum (Bufexamac-ratiopharm[®], Jomax[®], Windol[®] u.a.), zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut (z.B. bei Neurodermitis oder chronischen Ekzemen) und proktologischen Indikationen angewendet. Die Bewertung des BfArM, dass Bufexamac-haltige Arzneimittel zur topischen Anwendung in den zugelassenen Indikationen ein insgesamt ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen und die Zulassungen deshalb zu widerrufen sind, wurde im Rahmen eines Verfahrens nach Art. 107 der Richtlinie 2001/83/EG durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) auf seiner April-Sitzung bestätigt (1, 2). Nach einer Anhörung des BfArM nach dem Stufenplan im November 2009 hatten die pharmazeutischen Unternehmer im Januar 2010 auf ihre Zulassungen für Bufexamac-haltige Arzneimittel in Deutschland verzichtet. Das EU-Gemeinschaftsrecht sieht vor, dass im Falle einer Maßnahme in einem EU-Mitgliedsland wegen eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses eine Risikobewertung durch den CHMP für sämtliche in der EU zugelassenen Arzneimittel mit den betroffenen Wirkstoffen erfolgt. Die Empfehlung des CHMP wird nun der EU-Kommission zur Entscheidung vorgelegt.

Literatur

1. http://www.bfarm.de/ cln_028/nn_424276/ DE/Pharmakovigilanz/ risikoinfo/ bufexamac.html__nnn=true [Link zur Quelle](#)
2. <http://www.ema.europa.eu/ pdfs/ human/ referral/ bufexamac/ 24639510en.pdf> [Link zur Quelle](#)