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 Bufexamachaltige 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 <u>Link zur</u> <u>Quelle</u>