



Datum: 23.04.2010
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Information über die Aufhebung der Zulassung von Bufexamac – haltigen Arzneispezialitäten

Parfenac® Creme;	Zulassungsnummer: 15923
Parfenac® dermatologische Emulsion;	Zulassungsnummer: 1-20234
Parfenac® Fettsalbe;	Zulassungsnummer: 1-18166
Parfenac® Salbe;	Zulassungsnummer: 16859

Wirksamer Bestandteil: Bufexamac

Zulassungsinhaber: Dermapharm

Bufexamac ist - nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung - zur Milderung von Entzündungssymptomen der Haut, die aufgrund einer bestehenden Neurodermitis oder eines chronischen Ekzems aufgetreten sind, indiziert.

Das CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) hat die europaweite Aufhebung der Zulassung Bufexamac – hältiger Arzneispezialitäten empfohlen.

Grundlage für diese Entscheidung war eine wissenschaftliche Bewertung, bei der ein hohes Risiko für das Auftreten von Kontaktallergien mit zum Teil schwerwiegendem Verlauf erkannt wurde. Dieses Risiko lag bei Vorliegen von predisponierenden Faktoren (z.B. bestimmte Formen von Ekzemen) sogar noch höher.

Da die aufgetretenen allergischen Reaktionen den Symptomen der Grunderkrankung ähneln, kann es zu einer Verzögerung einer korrekten Diagnose und Therapie kommen.

Darüberhinaus ist die Datenlage zur Wirksamkeit von Bufexamac beschränkt, so dass nicht mehr gewährleistet werden kann, dass der therapeutische Nutzen der betroffenen Präparat das Risiko ihrer Anwendung übersteigt.

Die diesbezügliche Entscheidung der Europäischen Kommission ist innerhalb der nächsten Wochen zu erwarten.

Bitte beachten Sie, dass

- Bufexamac (Parfenac®) ab sofort nicht mehr verschrieben werden soll
- Patienten unter einer laufenden Therapie mit Bufexamac (Parfenac®) sind angehalten, sich an Ihren behandelnden Arzt zu wenden, um mit ihm das weitere Vorgehen zu besprechen

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Bufexamac.

Digital unterschrieben von
Mag. Rudolf Schranz
Datum: 2010.04.23
12:32:17 +02'00'