



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14.7.2016
EMA/488280/2016

EMA har gennemført en undersøgelse af inhalerede kortikosteroider til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom

Undersøgelsen har ikke identificeret nogen forskelle mellem produkterne, hvad angår risikoen for lungebetændelse

Den 28. april 2016 afsluttede EMA en undersøgelse af den kendte risiko for lungebetændelse hos patienter, der tager inhalerede kortikosteroider til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). KOL er en langvarig lungesygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne skades eller blokeres, hvilket forårsager vejrtrækningsproblemer. Brugen af inhalatorer med kortikosteroider er meget udbredt i Det Europæiske Union (EU) til behandling af KOL, og lungebetændelse er en almindelig bivirkning ved behandlingen.

Undersøgelsen bekræftede den risiko for lungebetændelse ved disse lægemidler, der har været kendt i mange år. Der er tale om en almindelig bivirkning (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 KOL-patienter, der tager disse lægemidler). Undersøgelsen fandt ingen afgørende beviser for, at der skulle være forskellig risiko forbundet med de forskellige produkter.

Fordelene ved inhalerede kortikosteroider til behandling af KOL opvejer fortsat risiciene overordnet set, og der bør ikke ske ændringer i den måde, hvorpå disse lægemidler anvendes. KOL-patienter og deres læger skal dog være opmærksomme på tegn og symptomer på lungebetændelse og samtidig huske, at nogle af de kliniske tegn på lungebetændelse er identiske med symptomerne på forværring af den underliggende sygdom.

Undersøgelsen blev gennemført af agenturets Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), der anbefalede, at produktinformationen for disse lægemidler opdateres, så den aktuelle viden om risiciene afspejles tilstrækkeligt. PRAC's anbefalinger blev overgivet til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev derefter overgivet til Europa-Kommissionen, som vedtog en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i hele EU.

Information til patienter

- Man har vidst i nogen tid, at inhalerede kortikosteroider øger risikoen for lungebetændelse hos patienter, der tager disse lægemidler til behandling af den langvarige lungesygdom KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom).



- Inhalatorer med kortikosteroider mindsker inflammation og hævelse i lungerne og gør det dermed lettere for KOL-patienterne at trække vejret. I EU omfatter de tilgængelige lægemidler de aktive stoffer beclomethason, budesonid, flunisolid, fluticasonfuroat eller fluticasonpropionat.
- EMA har set nærmere på risikoen for lungebetændelse hos KOL-patienter, der bruger inhalatorer med kortikosteroider, og har konkluderet, at risikoen gælder alle lægemidler i denne klasse. Der blev ikke fundet beviser for, at der skulle være nogen forskel på produkterne, hvad angår denne risiko.
- Patienterne skal henvende sig til deres læge, hvis de begynder at mærke tegn på, at de er ved at udvikle lungebetændelse, så symptomerne kan blive identificeret og behandlet tidligt. Symptomerne kan være en forværring af KOL-tilstanden med feber eller kulderystelser, øget slimproduktion, ændret farve på slimen, forværret hoste eller forværret vejtrækningsbesvær.
- Patienter, der er i tvivl, bør kontakte lægen eller en kvalificeret sundhedsperson. De må ikke holde op med at bruge inhalatoren eller ændre den måde, hvorpå de bruger den, uden at tale med den ordinerende læge.

Information til sundhedspersoner

- Efter en undersøgelse af de tilgængelige data har EMA bekræftet, at inhalerede kortikosteroider (ICS) er forbundet med en risiko for lungebetændelse hos KOL-patienter. Der foreligger ikke endegyldig klinisk evidens for, at der skulle være forskel på lægemidler i ICS-klassen med hensyn til denne risiko.
- Der foreligger nogen evidens for en øget risiko for lungebetændelse i takt med øget steroiddosis, selvom dette ikke er påvist endegyldigt i alle kliniske undersøgelser.
- Produktinformationen for alle lægemidlerne i denne klasse vil blive opdateret, så den afspejler den aktuelle viden om risikoen for lungebetændelse.
- Sundhedspersoner bør være opmærksomme på en eventuel udvikling af lungebetændelse hos KOL-patienter, da nogle af de kliniske tegn på lungebetændelse er identiske med symptomerne på forværring af KOL-tilstanden.
- Patienterne bør underrettes om, at de skal kontakte lægen, hvis deres vejtrækningsproblemer forværres, eller de får andre symptomer, der kan være tegn på infektion.
- EMA's har gennemgået publicerede data fra randomiserede kontrollerede kliniske undersøgelser og en række metaanalyser samt observationsundersøgelser. Der er ikke udført kliniske undersøgelser, hvor risikoen for lungebetændelse ved brug af de enkelte ICS-produkter er sammenlignet direkte op mod hinanden, og der findes kun indirekte sammenligninger fra metaanalyser/systematiske gennemgange eller fra observationsundersøgelser. På grund af variationen i de kliniske data og uvisheden med hensyn til undersøgelsesmetoderne foreligger der ikke endegyldig klinisk evidens for, at der skulle være forskellig risiko forbundet med de forskellige lægemidler i denne klasse.

Yderligere information om lægemidlet

Kortikosteroider, også kaldet steroider, er antiinflammatorisk (betændelseshæmmende) medicin, der anvendes ved en lang række lidelser. De ligner de naturlige hormoner, der produceres af binyrerne (to

små kirtler, der sidder oven over nyrerne). Når de inhaleres, binder de til receptorer i luftvejene og mindsker inflammationen i lungerne, så det bliver lettere at trække vejret. De indtages normalt via inhalatorer, der enten indeholder et kortikosteroid alene eller et kortikosteroid i kombination med et andet middel (f.eks. en langtidsvirkende beta₂-agonist, som udvider luftvejene). Beclomethason, budesonid, flunisolid, fluticasonpropionat og fluticasonfuroat er kortikosteroider, der er godkendt og markedsføres som inhalationsformuleringer til behandling af KOL. Kortikosteroidholdige lægemidler er godkendt i EU ved både centrale og nationale godkendelsesprocedurer.

Mere om proceduren

Gennemgangen blev indledt den 7. maj 2015 på anmodning fra Europa-Kommissionen i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Undersøgelsen er gennemført af agenturets Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som er ansvarlig for vurdering af sikkerhedsmæssige problemstillinger ved lægemidler til mennesker. PRAC har fremsat en række anbefalinger. PRAC's anbefalinger blev overgivet til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater.

Datoer for Kommissionens beslutninger: 29.6.2016 (nationalt godkendte produkter), 24.6.2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4.7.2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6.7.2016 (Budesonid/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Kontakt vores pressemedarbejder

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0) 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu