



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14.7.2016
EMA/488280/2016

EMA schließt Überprüfung inhalativer Kortikosteroide bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung ab

Überprüfung ergibt keine Unterschiede zwischen Produkten hinsichtlich des Risikos einer Pneumonie

Am 28. April 2016 schloss die EMA eine Überprüfung des bekannten Risikos einer Pneumonie (Lungeninfektion) bei Patienten ab, die Arzneimittel mit inhalativen Kortikosteroiden nehmen, um eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) zu behandeln. Die COPD ist eine Langzeiterkrankung der Lunge, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Inhalatoren mit Kortikosteroiden werden in der Europäischen Union (EU) weitläufig für die Behandlung der COPD verwendet und Pneumonien sind eine häufige Nebenwirkung dieser Behandlung.

Die Überprüfung bestätigte das Risiko einer Pneumonie bei diesen Produkten, das bereits seit vielen Jahren bekannt und häufig ist (kann zwischen 1 und 10 von 100 COPD-Patienten betreffen, die diese Arzneimittel einnehmen). Die Überprüfung ergab keine schlüssigen Belege im Hinblick auf Unterschieden bei den Risiken für verschiedene Produkten.

Insgesamt überwiegt der Nutzen der Arzneimittel mit inhalativen Kortikosteroiden bei der Behandlung der COPD weiterhin die Risiken. Die Art, wie diese Arzneimittel angewendet werden, sollte nicht geändert werden. Patienten mit COPD und deren Ärzte sollten jedoch auf Anzeichen und Symptome für Pneumonie achten und sich vor Augen führen, dass sich die klinischen Merkmale von Pneumonien mit denen einer Verschlechterung (Verschlimmerung) der zugrundeliegenden Krankheit decken.

Diese Überprüfung wurde vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Agentur durchgeführt, der empfahl, die Produktinformation für diese Arzneimittel zu aktualisieren, um den derzeitigen Kenntnisstand hinsichtlich der Risiken angemessen widerzuspiegeln. Die Empfehlungen des PRAC wurden an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) weitergeleitet, der das Gutachten der Agentur annahm. Das Gutachten des CHMP wurde anschließend an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine endgültige, EU-weit gültige, rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

Informationen für Patienten

- Es ist seit einiger Zeit bekannt, dass Arzneimittel mit inhalativen Kortikosteroiden das Risiko einer Pneumonie (Infektion der Lunge) bei Patienten steigern, die diese Arzneimittel bei langfristiger Lungenerkrankung COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) einnehmen.



- Inhalatoren mit Kortikosteroiden mildern die Entzündung und die Schwellung in der Lunge und helfen den Patienten mit COPD bei der Atmung. Die in der EU erhältlichen Produkte sind unter anderem die Wirkstoffe Beclometason, Budesonid, Flunisolid, Fluticasonfuroat oder Fluticasonpropionat.
- Die EMA überprüfte die Risiken einer Pneumonie bei COPD-Patienten, die Inhalatoren mit Kortikosteroiden verwenden, und kam zu dem Schluss, dass diese Risiken für alle Arzneimittel dieser Klasse gelten. Die Belege konnten keine Unterschiede zwischen den Produkten hinsichtlich der Risiken bestätigen.
- Die Patienten müssen ihre Ärzte darüber informieren, wenn bei ihnen Symptome auftreten, die vermuten lassen, dass sich eine Pneumonie entwickelt, damit diese identifiziert und frühzeitig behandelt werden kann. Diese Symptome können denen einer Verschlimmerung (einer Phase der Verschlechterung der COPD) ähneln und Fieber oder Schüttelfrost, erhöhte Schleimbildung oder eine Farbänderung des Schleims oder eine Verschlechterung des Hustens sowie Schwierigkeiten beim Atmen umfassen.
- Patienten, die Bedenken haben, sollten diese mit ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft besprechen. Sie sollten weder aufhören, ihren Inhalator zu verwenden noch die Verwendungsart ändern, ohne ihre verschreibende Person aufzusuchen.

Informationen für medizinische Fachkräfte

- Nach einer Überprüfung der verfügbaren Daten bestätigte die EMA das Risiko einer Pneumonie mit inhalativen Kortikosteroiden (ICS) bei Patienten mit COPD. Es gibt keine schlüssigen klinischen Belege für Unterschiede innerhalb der Arzneimittelklasse im Hinblick auf das Ausmaß des Risikos bei ICS-Produkten.
- Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Pneumonierisiko bei erhöhter Steroiddosis, obwohl hierfür nicht in allen Studien schlüssige Belege geliefert wurden.
- Die Produktinformation wird für alle Arzneimittel der Klasse aktualisiert, um den aktuellen Kenntnisstand hinsichtlich des Pneumonierisikos widerzuspiegeln.
- Medizinische Fachkräfte sollten hinsichtlich der möglichen Entwicklung einer Pneumonie bei Patienten mit COPD wachsam bleiben, da sich die klinischen Merkmale solcher Infektionen mit den Symptomen einer Verschlimmerung der COPD decken.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, verstärkte Schwierigkeiten beim Atmen oder andere Symptome, die auf eine Infektion hinweisen, zu melden.
- Die Überprüfung der Agentur umfasste veröffentlichte Daten aus randomisierten, kontrollierten klinischen Studien und eine Reihe von Metaanalysen sowie Beobachtungsstudien. Das Risiko für Pneumonie im Zusammenhang mit ICS wurde in keiner klinischen Studie in einem direkten Vergleich untersucht, und es liegen lediglich indirekte Vergleiche im Rahmen von Metaanalysen/systematischen Überprüfungen oder aus Beobachtungsstudien vor. Aufgrund der Abweichungen bei den klinischen Daten und zahlreicher Unsicherheiten in Bezug auf die Studienmethoden liegen keine schlüssigen Belege zu Unterschieden innerhalb der Arzneimittelklasse hinsichtlich des Ausmaßes des Risikos vor.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Kortikosteroide, auch bekannt als Steroide, sind entzündungshemmende Arzneimittel, die gegen ein breites Spektrum an Erkrankungen eingesetzt werden. Sie sind den von den Nebennieren (zwei kleine Drüsen oberhalb der Nieren) normalerweise produzierten natürlichen Hormonen ähnlich. Wenn sie inhaliert werden, binden sie an Rezeptoren in den Atemwegen und bewirken eine Verringerung der Entzündung der Lunge, was das Atmen erleichtert. Sie werden normalerweise mithilfe von Inhalatoren eingenommen, die entweder nur ein Kortikosteroid oder ein Kortikosteroid in Kombination mit einem anderen Arzneimittel enthalten (wie beispielsweise ein lang wirkender Beta₂Agonist, der die Atemwege erweitert). Beclometason, Budesonid, Flunisolid, Fluticasonpropionat und Fluticasonfuroat sind Kortikosteroide, die als Inhalationsmittel zur Behandlung der COPD zugelassen sind und in Verkehr gebracht werden. Arzneimittel, die Kortikosteroide enthalten, wurden in der EU im Rahmen zentraler und nationaler Zulassungsverfahren genehmigt.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung wurde am 7. Mai 2015 auf Ersuchen der Europäischen Kommission gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), den für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach. Die Empfehlungen des PRAC wurden an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist, weitergeleitet; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

Daten zur Entscheidung der Kommission: 29.6.2016 (national zugelassene Produkte), 24.6.2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4.7.2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6.7.2016 (Budesonid/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Kontaktinformationen unserer Pressesprecherin

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-Mail: press@ema.europa.eu