



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14/7/2016  
EMA/488280/2016

## Ο EMA ολοκλήρωσε την επανεξέταση για τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή για χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Κατά την επανεξέταση δεν διαπιστώθηκαν διαφορές μεταξύ των προϊόντων ως προς τον κίνδυνο πνευμονίας

Στις 28 Απριλίου 2016 ο EMA ολοκλήρωσε μια επανεξέταση του γνωστού κινδύνου πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη) σε ασθενείς που λαμβάνουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή φάρμακα για την αντιμετώπιση της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος των πνευμόνων κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή. Οι εισπνευστήρες κορτικοστεροειδών χρησιμοποιούνται ευρέως στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ, ενώ η πνευμονία είναι συνήθης ανεπιθύμητη ενέργεια αυτής της θεραπείας.

Η επανεξέταση επιβεβαίωσε τον κίνδυνο πνευμονίας που συνδέεται με τη χρήση αυτών των προϊόντων, και είναι γνωστός εδώ και πολλά χρόνια, καθώς και το γεγονός ότι ο κίνδυνος αυτός είναι συχνός (μπορεί να επηρεάσει από 1 έως 10 στους 100 ασθενείς με ΧΑΠ που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα). Κατά την επανεξέταση δεν διαπιστώθηκαν οριστικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος διαφέρει μεταξύ διαφορετικών προϊόντων.

Γενικά, τα οφέλη των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών φαρμάκων για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ εξακολουθούν να υπερτερούν των αντίστοιχων κινδύνων και δεν απαιτείται καμία αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται αυτά τα φάρμακα. Ωστόσο, οι ασθενείς με ΧΑΠ και οι γιατροί τους πρέπει να είναι προετοιμασμένοι για τυχόν εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων πνευμονίας, λαμβάνοντας υπόψη την αλληλοεπικάλυψη των κλινικών χαρακτηριστικών μεταξύ πνευμονίας και επιδείνωσης (παρόξυνσης) της υποκείμενης νόσου.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Οργανισμού, η οποία συνέστησε την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος για αυτά τα φάρμακα, ώστε να αντικατοπτρίζονται επαρκώς οι τρέχουσες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους. Οι συστάσεις της PRAC απεστάλησαν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Στη συνέχεια, η γνώμη της CHMP απεστάλη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.



## Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Είναι γνωστό εδώ και καιρό ότι τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο πνευμονίας (λοιμώξεων των πνευμόνων) σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα για την μακροχρόνια πνευμονική νόσο ΧΑΠ (χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια).
- Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μειώνουν τη φλεγμονή και το οίδημα στους πνεύμονες και, με αυτόν τον τρόπο, διευκολύνουν την αναπνοή σε ασθενείς με ΧΑΠ. Στην ΕΕ, τα διαθέσιμα προϊόντα περιλαμβάνουν τις δραστικές ουσίες βεκλομεθαζόνη, βουδεσονίδη, φλουνισολίδη, φουροϊκή φλουטיκαζόνη ή προπιονική φλουטיκαζόνη.
- Ο EMA επανεξέτασε τον κίνδυνο πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ που χρησιμοποιούν εισπνευστήρες κορτικοστεροειδών και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αυτός ο κίνδυνος ισχύει για όλα τα φάρμακα της συγκεκριμένης κατηγορίας. Τα στοιχεία δεν επιβεβαίωσαν καμία διαφορά στον κίνδυνο μεταξύ των προϊόντων.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν τους γιατρούς τους εάν αρχίσουν να παρουσιάζουν συμπτώματα που υποδηλώνουν ότι αναπτύσσεται πνευμονία, ώστε να είναι δυνατός ο έγκαιρος προσδιορισμός και η έγκαιρη αντιμετώπιση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να ομοιάζουν με τα αντίστοιχα μιας παρόξυνσης (επεισοδίου επιδεινούμενης ΧΑΠ) και περιλαμβάνουν πυρετό ή ρίγη, αυξημένες ποσότητες βλέννας (φλέγμα) ή αλλαγή στο χρώμα της ή επιδείνωση του βήχα ή των δυσκολιών στην αναπνοή.
- Οι ασθενείς που έχουν τυχόν αμφιβολίες, θα πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό τους ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Δεν θα πρέπει να διακόπτουν τη χρήση του εισπνευστήρα τους ή να αλλάζουν τον τρόπο χρήσης του χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού που συνταγογράφησε τον εισπνευστήρα.

## Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Μετά την επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων, ο EMA επιβεβαίωσε τον κίνδυνο πνευμονίας που ενέχει η χρήση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (ICS) σε ασθενείς με ΧΑΠ. Δεν υπάρχουν οριστικά κλινικά στοιχεία για διαφορές εντός της ίδιας κατηγορίας φαρμάκων όσον αφορά το μέγεθος του κινδύνου μεταξύ των προϊόντων ICS.
- Υπάρχουν ορισμένα στοιχεία αναφορικά με την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης πνευμονίας έπειτα από αύξηση της δόσης του στεροειδούς, αλλά αυτό δεν έχει καταδειχθεί οριστικά σε όλες τις μελέτες.
- Οι πληροφορίες προϊόντος για όλα τα φάρμακα της κατηγορίας θα επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τις τρέχουσες γνώσεις σχετικά με τον κίνδυνο πνευμονίας.
- Οι επαγγελματίες του τομέα υγείας θα πρέπει να παραμένουν σε επαγρύπνηση για την πιθανή ανάπτυξη πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ, καθώς παρατηρείται αλληλεπικάλυψη των κλινικών χαρακτηριστικών αυτών των λοιμώξεων με τα συμπτώματα των παροξύνσεων της ΧΑΠ.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αναφέρουν τυχόν αύξηση στις δυσκολίες αναπνοής ή άλλα συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη.
- Η επανεξέταση εκ μέρους του Οργανισμού περιλάμβανε δημοσιευμένα δεδομένα από τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και ορισμένες μετα-αναλύσεις, καθώς και μελέτες παρατήρησης. Καμία κλινική μελέτη δεν εξέτασε με απευθείας αντιπαραβολή τον κίνδυνο ανάπτυξης πνευμονίας κατά τη χρήση ICS, ενώ είναι διαθέσιμες μόνο έμμεσες συγκρίσεις στις μετα-

αναλύσεις/συστηματικές ανασκοπήσεις ή από μελέτες παρατήρησης. Λόγω των διακυμάνσεων στα κλινικά δεδομένα και των πολλών αβεβαιοτήτων στις μεθοδολογίες μελέτης, δεν υπάρχουν οριστικά στοιχεία αναφορικά με τις διαφορές εντός της ίδιας κατηγορίας φαρμάκων όσον αφορά το μέγεθος του κινδύνου.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Τα κορτικοστεροειδή, γνωστά επίσης ως στεροειδή, είναι αντιφλεγμονώδη φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε ευρύ φάσμα παθήσεων. Είναι παρόμοια με τις φυσικές ορμόνες που παράγονται φυσιολογικά από τα επινεφρίδια (δύο μικρούς αδένες που βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς). Όταν λαμβάνονται μέσω εισπνοής, προσκολλώνται σε υποδοχείς στους αεραγωγούς και προκαλούν μείωση της πνευμονικής φλεγμονής, διευκολύνοντας την αναπνοή. Λαμβάνονται εύκολα με τη χρήση εισπνευστήρων που περιέχουν είτε μόνο κορτικοστεροειδές είτε κορτικοστεροειδές σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο (όπως αγωνιστή βήτα<sub>2</sub> μακράς δράσης που διευρύνει τους αεραγωγούς). Η βεκλομεθαζόνη, η βουδεσονίδη, η φλουνισολίδη, η προπιονική φλουטיκαζόνη και η φουροϊκή φλουטיκαζόνη είναι εγκεκριμένα κορτικοστεροειδή που κυκλοφορούν ως εισπνεόμενα σκευάσματα για χρήση για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ. Τα φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδή έχουν εγκριθεί από την ΕΕ τόσο μέσω κεντρικών όσο και μέσω εθνικών διαδικασιών έγκρισης.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η επανεξέταση ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 7 Μαΐου 2015, δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία διατύπωσε σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC απεστάλησαν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Ημερομηνίες απόφασης της Επιτροπής: 29/06/2016 (εθνικά εγκεκριμένα προϊόντα), 24/06/2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 04/07/2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 06/07/2016 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

---

### **Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού**

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)