



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14.7.2016
EMA/488280/2016

Euroopan lääkevirasto on saanut keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien kortikosteroidivalmisteiden arvioinnin päätökseen

Arvioinnissa ei löydetty eroja keuhkokuumeen riskiä aiheuttavien valmisteiden välillä

Euroopan lääkevirasto sai 28. huhtikuuta 2016 päätökseen arvioinnin, jossa tarkasteltiin keuhkokuumeen (keuhkoinfektion) riskiä potilailla, jotka käyttävät inhaloitavia kortikosteroidilääkkeitä kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD:n) hoitoon. Keuhkohtaumatauti on keuhkojen pitkäaikaissairaus, jossa keuhkoputket ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Inhaloitavia kortikosteroidivalmisteita käytetään Euroopan unionissa laajalti keuhkohtaumataudin hoitoon, ja keuhkokuume on tämän hoidon yleinen sivuvaikutus.

Arvioinnissa vahvistettiin näihin valmisteisiin liittyvän keuhkokuumeen riski, joka on tiedetty jo vuosia, kuten myös se, että riski on yleinen (se voi kohdistua 1–10 keuhkohtaumapotilaaseen sadasta näitä lääkkeitä käyttävästä potilaasta). Arvioinnissa ei löydetty varmoja todisteita valmisteiden välisistä eroista tämän riskin osalta.

Kaiken kaikkiaan inhaloitavien kortikosteroidivalmisteiden edut keuhkohtaumataudin hoidossa ovat edelleen niiden riskejä suuremmat, eikä näiden lääkkeiden käyttötapaan tulisi tehdä muutoksia. Keuhkohtaumapotilaiden ja heidän lääkäreidensä tulee kuitenkin seurata keuhkokuumeen merkkien ja oireiden kehittymistä, ja on muistettava, että keuhkokuumeen kliiniset piirteet ovat samat kuin perussairauden pahetessa.

Arvioinnin teki viraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka suositteli, että näiden lääkkeiden valmistetietoja on päivitettävä, jotta niissä otettaisiin nykyinen tieto riskeistä asianmukaisesti huomioon. PRAC:n suositukset toimitettiin lääkevalmistekomitealle, joka laati viraston lausunnon. Sen jälkeen lääkevalmistekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissioon, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja koko EU:ssa voimassa olevan päätöksen.

Tietoa potilaille

- On tiedetty jo jonkin aikaa, että inhaloitavat kortikosteroidilääkkeet lisäävät keuhkokuumeen riskiä potilailla, jotka käyttävät näitä lääkkeitä kroonisen ahtauttavan keuhkosairauden (COPD:n eli keuhkohtaumataudin) hoitoon.



- Inhaloitavat kortikosteroidit lievittävät tulehdusta ja turvotusta keuhkoissa, jolloin keuhkohtaumapotilaat pystyvät hengittämään helpommin. EU:ssa saatavilla olevien valmisteiden vaikuttavat aineet ovat beklometasoni, budesonidi, flunisolidi, flutikasonifuroaatti tai flutikasonipropionaatti.
- Euroopan lääkevirasto on arvioinut kortikosteroidi-inhalaattoreita käyttävien keuhkohtaumapotilaiden keuhkokuumeen riskin ja todennut, että tämä riski koskee kaikkia tämän luokan lääkkeitä. Näytön perusteella valmisteiden välisiä eroja ei voitu vahvistaa.
- Potilaan on ilmoitettava lääkärilleen heti, jos hänelle alkaa kehittyä keuhkokuumeeseen viittaavia oireita, jotta se voidaan tunnistaa ja jotta sitä voidaan alkaa hoitaa ajoissa. Oireet voivat olla samankaltaisia kuin keuhkohtaumataudin pahetessa, ja niitä voivat olla esimerkiksi kuume tai vilunväristykset, limanerityksen lisääntyminen tai sen värin muuttuminen taikka yskän tai hengitysvaikeuksien paheneminen.
- Jos potilailla on kysyttävää näistä oireista, heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen. Potilaat eivät saa lopettaa inhalaattorin käyttöä tai muuttaa sen käyttötapaa keskustelematta siitä ensin lääkkeen määrääjän kanssa.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella Euroopan lääkevirasto on vahvistanut, että inhaloitavien kortikosteroidien käyttöön liittyy keuhkokuumeen riski keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla. Ei kuitenkaan ole pitävää kliinistä näyttöä siitä, että inhaloitavia kortikosteroideja sisältävien valmisteiden aiheuttaman riskin suuruusluokassa olisi luokan sisäisiä eroja.
- Suuriin steroidiannoksiin liittyvästä lisääntyneestä keuhkokuumeen riskistä on jonkin verran näyttöä, mutta tätä ei ole osoitettu pitävästi kaikissa tutkimuksissa.
- Kaikkien tämän luokan lääkkeiden valmistetietoja päivitetään siten, että niissä otetaan huomioon nykyinen tietämys keuhkokuumeen riskistä.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on seurattava keuhkohtaumatautipotilaita valppaasti keuhkokuumeen kehittymisen varalta, koska tällaisten infektioiden kliiniset piirteet ovat samanlaisia kuin keuhkohtaumataudin pahetessa.
- Potilaita on kehoitettava ilmoittamaan hengitysvaikeuksien lisääntymisestä tai muista infektiioon viittaavista oireista.
- Viraston arviointi sisälsi julkaistuja tietoja satunnaistetuista kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista ja useista meta-analyyseistä sekä havainnoivista tutkimuksista. Yhdessäkään kliinisessä tutkimuksessa ei tutkittu inhaloitaviin kortikosteroideihin liittyvää keuhkokuumeen riskiä suoraan valmistekohtaisesti, ja saatavissa on ainoastaan meta-analyyseihin, järjestelmällisiin katsauksiin tai havainnoiviin tutkimuksiin perustuvia epäsuoria vertailuja. Kliinisten tietojen vaihtelevuuden ja tutkimusmenetelmiin liittyvien lukuisten epävarmuustekijöiden vuoksi ei ole pitävää kliinistä näyttöä siitä, että riskin suuruusluokassa olisi luokan sisäisiä eroja.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Kortikosteroidit, joita kutsutaan myös steroideiksi, ovat tulehdusta estäviä tai lievittäviä lääkkeitä, joita käytetään monenlaisissa sairauksissa. Ne ovat samankaltaisia kuin luonnolliset hormonit, joita tuottavat normaalisti lisämunaaiset (kaksi pientä munuaisten yläpuolella sijaitsevaa rauhasia). Kun niitä inhaloidaan, ne kiinnittyvät keuhkoputkissa oleviin reseptoreihin ja lievittävät keuhkoissa olevaa tulehdusta, jolloin hengittäminen helpottuu. Niitä otetaan yleensä inhalaattoreilla, jotka sisältävät joko kortikosteroidia pelkästään tai sitä ja toista lääketta (esimerkiksi pitkävaikutteista beeta₂-agonistia, joka laajentaa keuhkoputkia). Beklometasoni, budesonidi, flunisolidi, flutikasonipropionaatti ja flutikasonifuroaatti ovat kortikosteroideja, jotka ovat myyntiluvan saaneita ja myynnissä olevia inhalaatiovalmisteita, ja niitä käytetään keuhkohtaumataudin hoitoon. Kortikosteroideja sisältäviä lääkkeitä on hyväksytty Euroopan unionissa sekä keskitetyissä että kansallisissa hyväksymismenettelyissä.

Lisätietoa menettelystä

Arviointi aloitettiin 7. toukokuuta 2015 Euroopan komission pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia. PRAC:n suositukset toimitettiin lääkevalmistekomitealle, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja komitea laati myös viraston lopullisen lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikissa EU:n jäsenvaltioissa voimassa olevan päätöksen.

Komission päätöksen päivämäärät: 29.6.2016 (kansallisesti hyväksytyt valmisteet), 24.6.2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4.7.2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6.7.2016 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu