



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14/07/2016  
EMA/488280/2016

## L'EMA termine son évaluation des corticostéroïdes inhalés pour la bronchopneumopathie chronique obstructive

L'évaluation ne met en évidence aucune différence entre les produits en ce qui concerne le risque de pneumonie.

Le 28 avril 2016, l'EMA a terminé une évaluation du risque connu de pneumonie (infection des poumons) chez des patients prenant des corticostéroïdes inhalés pour traiter la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). La BPCO est une maladie chronique des poumons, dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou bloquées, ce qui entraîne des difficultés à respirer. Les inhalateurs à base de corticostéroïdes sont largement utilisés dans l'Union européenne (UE) pour traiter la BPCO et la pneumonie est un effet secondaire fréquent de ce traitement.

L'évaluation a confirmé le risque de pneumonie lié à ces produits, un risque connu depuis de nombreuses années et qui est fréquent (il peut toucher un à 10 patients atteints de BPCO sur 100 utilisant ces médicaments). L'évaluation n'a pas mis en évidence de preuve concluante sur des différences de risque pour différents produits.

Globalement, les bénéfices des corticostéroïdes inhalés dans le traitement de la BPCO continuent à être supérieurs à leurs risques et il ne devrait y avoir aucun changement dans la façon dont ces médicaments sont utilisés. Les patients atteints de BPCO et leurs médecins doivent cependant être attentifs aux signes et symptômes de pneumonie, en gardant à l'esprit que les caractéristiques cliniques de la pneumonie ressemblent à celles d'une aggravation (exacerbation) de la maladie sous-jacente.

L'évaluation a été réalisée par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence, qui a recommandé une mise à jour de la notice de ces médicaments pour refléter de façon adéquate les connaissances actuelles sur les risques. Les recommandations du PRAC ont été adressées au comité des médicaments à usage humain (CHMP), qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a ensuite été communiqué à la Commission européenne qui a émis une décision finale juridiquement contraignante valide dans toute l'UE.

### Informations à l'usage des patients

- On sait, depuis un certain temps, que les corticostéroïdes inhalés augmentent le risque de pneumonie (infections des poumons) chez les patients prenant ces médicaments pour traiter la BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive), une maladie pulmonaire chronique.



- Les inhalateurs à base de corticostéroïdes réduisent l'inflammation et l'œdème dans les poumons et aident ainsi les patients atteints de BPCO à respirer. Dans l'UE, les produits disponibles incluent les principes actifs suivants: béclométhasone, budésonide, flunisolide, fluticasone furoate ou fluticasone propionate.
- L'EMA a évalué le risque de pneumonie chez des patients atteints de BPCO utilisant des inhalateurs à base de corticostéroïdes et a conclu que ce risque s'applique à l'ensemble des médicaments de cette classe. Les preuves n'ont pas confirmé de différences en ce qui concerne le risque entre les produits.
- Les patients doivent avertir leurs médecins s'ils commencent à présenter des symptômes suggérant le développement d'une pneumonie, afin qu'elle soit identifiée et traitée précocement. Ces symptômes peuvent être identiques à ceux d'une exacerbation (un épisode d'aggravation de la BPCO) et incluent fièvre ou frissons, augmentation de la quantité de mucus (expectorations) ou modification de sa couleur, ou aggravation de la toux ou difficultés respiratoires.
- Les patients qui ont des préoccupations, quelles qu'elles soient, doivent en discuter avec leur médecin ou un autre professionnel de la santé. Ils ne doivent pas arrêter d'utiliser leur inhalateur ni modifier la façon de l'utiliser sans consulter leur prescripteur.

### **Informations à l'usage des professionnels de la santé**

- Suite à une évaluation des données disponibles, l'EMA a confirmé le risque de pneumonie avec des corticostéroïdes inhalés (CSI) chez des patients atteints de BPCO. Il n'existe aucune preuve clinique concluante pour les différences intra-classes en termes d'ampleur du risque parmi les produits contenant des CSI.
- Des indices d'un risque accru de pneumonie avec l'augmentation de la dose de stéroïde existent bel et bien, même si cela n'a pas été démontré de façon concluante dans l'ensemble des études.
- La notice de l'ensemble des médicaments de la classe doit être mise à jour pour refléter les connaissances actuelles sur le risque de pneumonie.
- Les professionnels de la santé doivent rester vigilants vis-à-vis du développement possible d'une pneumonie chez les patients atteints de BPCO, étant donné que les caractéristiques cliniques de ces infections ressemblent aux symptômes des exacerbations de la BPCO.
- Il convient de conseiller aux patients de signaler toute difficulté respiratoire ou tout autre symptôme évocateur d'une infection.
- L'évaluation de l'Agence a inclus des données publiées provenant d'essais cliniques contrôlés randomisés et un certain nombre de méta-analyses, ainsi que des études d'observation. Aucun essai clinique n'a directement examiné le risque de pneumonie avec des ICS similaires, et seules des comparaisons indirectes effectuées dans des méta-analyses ou des études systématiques, ou issues d'études d'observation, sont disponibles. En raison de la variabilité des données cliniques et des multiples incertitudes associées aux méthodologies d'étude, ceci n'apporte aucune preuve clinique concluante des différences intra-classe en ce qui concerne l'ampleur du risque.

## Informations complémentaires concernant le médicament

Les corticostéroïdes, également dénommés stéroïdes, sont des médicaments anti-inflammatoires utilisés pour un large éventail de pathologies. Ils sont similaires aux hormones naturelles normalement produites par les glandes surrénales (deux glandes de petite taille situées au-dessus des reins). Lorsqu'ils sont pris par inhalation, ils se lient aux récepteurs présents dans les voies respiratoires et entraînent une réduction de l'inflammation pulmonaire, ce qui facilite la respiration. Ils sont habituellement pris au moyen d'inhalateurs qui contiennent soit un corticostéroïde seul, soit un corticostéroïde associé à un autre médicament (tel qu'un agoniste bêta<sub>2</sub> à action prolongée qui dilate les voies respiratoires). La béclo méthasone, le budésonide, le flunisolide, le fluticasone propionate et le fluticasone furoate sont des corticostéroïdes autorisés et commercialisés en tant que formulations par inhalation à utiliser dans le traitement de la BPCO. Les médicaments contenant des corticostéroïdes ont été autorisés dans l'UE par des procédures d'autorisation à la fois centrales et nationales.

## Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen a débuté le 7 mai 2015 à la demande de la Commission européenne, au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

L'examen a été réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain. Celui-ci a émis un ensemble de recommandations. Les recommandations du PRAC ont été adressées au comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE.

Dates de décision arrêtées par la Commission: 29/06/2016 (produits autorisés sur le plan national), 24/06/2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 04/07/2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 06/07/2016 (Budésonide/Formotérol Teva, Vylaer Spiromax).

## Contactez notre attachée de presse

---

Monika Benstetter

Tél. +44 (0)20 3660 8427

Courriel: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)