



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016.07.14.
EMA/488280/2016

Az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a krónikus obstruktív tüdőbetegség kezelésére szolgáló inhalációs kortikoszteroidok felülvizsgálatát

A felülvizsgálat a pneumónia kockázatát illetően nem talált különbséget a készítmények között

2016. április 28-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a pneumónia (tüdőfertőzés) ismert kockázatának felülvizsgálatát azoknál a betegeknél, akik inhalációs kortikoszteroid gyógyszereket alkalmaznak a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére. A COPD a tüdők hosszan tartó betegsége, amely során a tüdőben lévő légutak és léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. A kortikoszteroid inhalátorokat széles körben alkalmazzák az Európai Unióban (EU) a COPD kezelésére, és a pneumónia gyakori mellékhatás az ilyen kezelés esetében.

A felülvizsgálat igazolta a pneumónia kockázatát ezen készítményekkel kapcsolatosan, amely évek óta ismert, valamint azt, hogy a pneumónia gyakori (100 ilyen gyógyszert alkalmazó COPD beteg közül 1-10-nél jelentkezhet). A felülvizsgálat a fenti kockázatot illetően az egyes készítmények között nem talált egyértelmű bizonyítékokat a különbségekre.

Összességében a COPD kezelésére szolgáló inhalációs kortikoszteroid gyógyszerek előnyei továbbra is felülmúlják a kockázatokat, és nem szükséges módosítani az ilyen gyógyszerek alkalmazási módját. Ugyanakkor a COPD-ben szenvedő betegeknek és kezelőorvosaiknak figyelniük kell a pneumónia jeleire és tüneteire, szem előtt tartva azt, hogy a pneumónia klinikai megjelenése átfedést mutat az alapbetegség rosszabbodásának (exacerbációjának) tüneteivel.

A felülvizsgálatot az Ügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (PRAC) végezte, amely ezen gyógyszerek kísérőiratainak frissítését javasolta a kockázatokra vonatkozó jelenlegi ismeretek megfelelő feltüntetése érdekében. A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye ezután továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező érvényű határozatot hozott.

Tájékoztató a betegek számára

- Egy ideje már ismeretes volt, hogy az inhalációs kortikoszteroid gyógyszerek fokozzák a pneumónia (a tüdők fertőzése) kockázatát azoknál a betegeknél, akik ezeket a gyógyszereket a COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség) elnevezésű, tartós tüdőbetegség kezelésére szedik.



- A kortikoszteroid inhalátorok csökkentik a tüdőben a gyulladást és a duzzanatot, ezáltal segítenek lélegezni a COPD-ben szenvedő betegeknek. Az Európai Unióban az elérhető készítmények beklometazon, budesonid, fluniszolid, flutikazon-furoát vagy flutikazon-propionát hatóanyagot tartalmaznak.
- Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgálta a pneumónia kockázatát a kortikoszteroid inhalátorokat alkalmazó COPD betegeknél, és arra a következtetésre jutott, hogy ez a kockázat az osztályba tartozó minden gyógyszerre vonatkozik. A bizonyítékok nem igazolták a készítmények közötti különbséget.
- A betegeknek figyelmeztetniük kell a kezelőorvosukat, ha olyan tüneteik jelentkeznek, amelyek arra utalnak, hogy pneumónia alakul ki, így azt korán lehet azonosítani és kezelni. Ezek a tünetek hasonlóak lehetnek az exacerbáció (rosszabbodó COPD epizódja) tüneteivel, és magukban foglalják a lázat vagy hidegrázást, megnövekedett mennyiségű vagy megváltozott színű váladékot (köpetet), illetve a köhögés rosszabbodását vagy légzési nehézséget.
- Amennyiben a betegeknek aggályaik merülnének fel, forduljanak kezelőorvosukhoz vagy más egészségügyi szakemberhez. Nem szabad abbahagyni az inhalátor alkalmazását vagy megváltoztatni annak módját anélkül, hogy azt megbeszéljék a felíró orvossal.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A rendelkezésre álló adatok áttekintése után az EMA megerősítette a COPD-ben szenvedő betegeknél az inhalációs kortikoszteroidok (ICS) alkalmazásával kapcsolatos pneumónia kockázatát. A kockázat mértékét illetően az ICS készítmények vonatkozásában nincs perdöntő klinikai bizonyíték az osztályon belül különbségekre.
- Egyes bizonyítékok alátámasztják a pneumónia fokozott kockázatát a növekvő szteroid dózis mellett, azonban ezt nem igazolták egyértelműen minden vizsgálatban.
- Frissíteni fogják az osztályba tartozó minden gyógyszerre vonatkozó kísérőiratokat, hogy belefoglalják a pneumónia kockázatával kapcsolatos, jelenlegi ismereteket.
- Az egészségügyi szakembereknek továbbra is szem előtt kell tartaniuk a pneumónia lehetséges kialakulását COPD betegeknél, mert az ilyen fertőzések klinikai megjelenése átfedést mutat a COPD exacerbáció tüneteivel.
- A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy jelentsenek bármilyen fokozott légzési nehézséget vagy fertőzésre utaló egyéb tünetet.
- Az Ügynökség felülvizsgálata randomizált kontrollált klinikai vizsgálatokból és számos metaanalízisből, valamint megfigyeléses vizsgálatokból származó adatokat foglalt magában. Egy klinikai vizsgálat sem tanulmányozta a pneumónia kockázatát az ICS szerek alkalmazásával közvetlen összefüggésben, és csupán közvetett összehasonlítás áll rendelkezésre a metaanalízisekből/szisztematikus áttekintésekből, illetve a megfigyeléses vizsgálatokból. A klinikai adatok variabilitása és a vizsgálati módszertanokkal kapcsolatos, többszörös bizonytalanságok miatt ez nem biztosít perdöntő bizonyítékot az osztályon belüli különbségekre a kockázat mértékét illetően.

További információk a gyógyszerrel

A kortikoszteroidok, más néven szteroidok, gyulladásgátló gyógyszerek, amelyeket számos betegség esetén alkalmaznak. Hasonlóak a mellékvesék (két kisméretű mirigy a vesék felső részénél) által normálisan termelt, természetes hormonokhoz. Inhalációban alkalmazva receptorokhoz kapcsolódnak a légutakban, és a tüdőgyulladás csökkenését eredményezik, ami megkönnyíti a légzést. Általában inhalátorral alkalmazzák, amely a kortikoszteroidot önmagában vagy egy másik gyógyszerrel kombinálva (például hosszú hatású béta₂-agonistával, amely tágítja a légutakat) tartalmazza. A beklometazon, budezonid, fluniszolid, flutikazon-propionát és flutikazon-furoát a COPD esetén történő alkalmazásra inhalációs készítmény formájában engedélyezett és forgalmazott kortikoszteroidok. A kortikoszteroid-tartalmú gyógyszereket központi és nemzeti engedélyezési eljárásokon keresztül engedélyezték az Európai Unióban.

További információk az eljárásról

A felülvizsgálat 2015. május 7-én kezdődött az Európai Bizottság kérelme alapján a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Bizottsági határozat időpontjai: 2016.06.29. (nemzeti szinten engedélyezett készítmények), 2016.06.24. (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 2016.07.04. (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 2016.07.06. (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu