



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14/07/2016
EMA/488280/2016

L'EMA conclude la revisione dei corticosteroidi per via inalatoria per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva

La revisione non evidenzia differenze tra i diversi medicinali per quanto concerne il rischio di polmonite

Il 28 aprile 2016 l'EMA ha concluso la revisione del rischio noto di polmonite (infezione dei polmoni) nei pazienti che assumono farmaci corticosteroidi per via inalatoria per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia polmonare a lungo termine nella quale le vie aeree e gli alveoli nei polmoni vengono danneggiati o bloccati, con conseguenti difficoltà respiratorie. Gli inalatori di corticosteroidi sono ampiamente utilizzati nell'Unione europea (UE) per il trattamento della BPCO e la polmonite è un effetto indesiderato comune di questo trattamento.

La revisione ha confermato il rischio di polmonite con l'uso di questi prodotti, un rischio noto da molti anni e frequente (può interessare da 1 a 10 pazienti affetti da BPCO su 100 che utilizzano questi farmaci). La revisione non ha trovato prove conclusive di differenze in tale rischio tra i diversi medicinali.

Complessivamente, i benefici dei medicinali corticosteroidi per via inalatoria utilizzati nel trattamento della BPCO continuano a superare i rispettivi rischi e non dovrebbe esserci alcun cambiamento nelle modalità di utilizzo di tali farmaci. Tuttavia, i pazienti affetti da BPCO e i medici devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di polmonite tenendo presente che le manifestazioni cliniche della polmonite sono sovrapponibili a quelle di un peggioramento (esacerbazione) della malattia di base.

La revisione è stata condotta dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), che ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per questi medicinali che rifletta adeguatamente le attuali conoscenze sui rischi. Le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso in seguito alla Commissione europea, che ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante valida in tutta l'UE.



Informazioni per i pazienti

- È noto da diverso tempo che i medicinali corticosteroidi per via inalatoria aumentano il rischio di polmonite (infezione dei polmoni) nei pazienti che assumono questi farmaci per il trattamento a lungo termine della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).
- I corticosteroidi per via inalatoria riducono l'infiammazione e il gonfiore nei polmoni e quindi aiutano la respirazione nei pazienti affetti da BPCO. All'interno dell'Unione europea, i medicinali disponibili contengono i seguenti principi attivi: beclometasone, budesonide, flunisolide, fluticasone furoato o fluticasone propionato.
- L'EMA ha rivalutato il rischio di polmonite nei pazienti affetti da BPCO che assumono corticosteroidi per via inalatoria e ha concluso che il rischio riguarda tutti i farmaci di questa classe. Le evidenze non hanno confermato differenze di rischio tra i vari medicinali.
- I pazienti devono avvisare il proprio medico se iniziano a manifestare sintomi che suggeriscono l'insorgenza di una polmonite, in modo che questa possa essere diagnosticata e trattata precocemente. Questi sintomi possono essere simili a quelli di una riacutizzazione della malattia (un episodio di aggravamento della BPCO) e comprendono febbre o brividi, aumento della quantità di muco (catarro) o un suo cambiamento di colore, oppure un peggioramento della tosse o difficoltà respiratorie.
- I pazienti che hanno delle preoccupazioni sono invitati a interpellare il proprio medico o un altro operatore sanitario. Essi non devono smettere di usare il proprio inalatore o cambiare il modo in cui lo usano senza consultare il proprio medico prescrittore.

Informazioni per gli operatori sanitari

- A seguito della revisione dei dati disponibili, l'EMA ha confermato il rischio di polmonite associato all'uso dei corticosteroidi per via inalatoria (ICS) nei pazienti affetti da BPCO. Non ci sono evidenze cliniche conclusive riguardo alle differenze intra-classe nell'entità del rischio tra i vari prodotti ICS.
- Vi è qualche evidenza di un maggiore rischio di polmonite all'aumentare della dose di steroidi assunta, ma questo non è stato dimostrato in modo conclusivo in tutti gli studi.
- Le informazioni sul prodotto per tutti i medicinali di questa classe saranno aggiornate al fine di riflettere le attuali conoscenze sul rischio di polmonite.
- Gli operatori sanitari devono prestare molta attenzione per il possibile sviluppo di polmonite nei pazienti con BPCO in quanto le manifestazioni cliniche di tali infezioni si sovrappongono ai sintomi di riacutizzazione della BPCO.
- I pazienti devono essere invitati a riferire in merito a qualsiasi difficoltà respiratoria o ad altri sintomi indicativi di infezione.
- La revisione dell'Agenzia ha incluso dati pubblicati da studi clinici randomizzati controllati e da una serie di meta-analisi, così come da studi osservazionali. Non sono stati condotti studi clinici che abbiano valutato direttamente il rischio di polmonite tra i vari ICS ed è disponibile solo un confronto indiretto nelle meta-analisi/revisioni sistematiche o in alcuni studi osservazionali. A causa della variabilità dei dati clinici e delle molteplici incertezze metodologiche fra gli studi, questo non fornisce evidenze conclusive relative a differenze intra-classe nell'entità del rischio.

Ulteriori informazioni sul medicinale

I corticosteroidi, noti anche come steroidi, sono farmaci anti-infiammatori utilizzati per una vasta gamma di condizioni patologiche. Sono simili agli ormoni naturali normalmente sintetizzati dalle ghiandole surrenali (due piccole ghiandole situate sopra i reni). Quando vengono assunti per via inalatoria, si legano ai recettori situati nelle vie aeree e producono una riduzione dell'infiammazione polmonare, facilitando la respirazione. Sono di solito assunti con inalatori che contengono solo un corticosteroide o un corticosteroide in combinazione con un altro farmaco (ad esempio un beta₂ agonista ad azione prolungata che dilata le vie aeree). Beclometasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionato e fluticasone furoato sono corticosteroidi autorizzati e commercializzati come formulazioni farmaceutiche per inalazione da utilizzare nel trattamento della BPCO. I medicinali a base di corticosteroidi sono stati autorizzati nell'UE attraverso procedure di autorizzazione sia centralizzate che nazionali.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

La revisione è stata avviata su richiesta della Commissione europea il 7 maggio 2015, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni relative alla sicurezza dei medicinali ad uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stata trasmesso alla Commissione europea, che ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Date della decisione della Commissione: 29/06/2016 (medicinali autorizzati a livello nazionale), 24/06/2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 04/07/2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 06/07/2016 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Per contattare il nostro addetto stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu