



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 07 14
EMA/488280/2016

EMA užbaigė pagal lėtinės obstrukcinės plaučių ligos indikaciją vartojamų įkvepiamųjų kortikosteroidų peržiūrą

Atlikus peržiūrą, skirtingų preparatų keliamos pneumonijos rizikos skirtumų nenustatyta

2016 m. balandžio 28 d. EMA užbaigė žinomas, pacientams, kurie pagal lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) gydymo indikaciją vartoja įkvepiamuosius kortikosteroidus, kylančios pneumonijos (plaučių infekcijos) rizikos peržiūrą. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti. Europos Sąjungoje (ES) kortikosteroidų inhaliatoriai plačiai naudojami gydant LOPL, ir pneumonija yra dažnas tokio gydymo sukeliamas šalutinis reiškinys.

Peržiūra patvirtino, kad vartojant šiuos preparatus, kyla pneumonijos rizika, apie kurią žinoma daugelį metų, ir kad tai yra dažnas šalutinis reiškinys (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 šiuos vaistus vartojančių LOPL sergančių pacientų iš 100). Atlikus peržiūrą, įtikinamų duomenų, kurie patvirtintų, kad skirtingi preparatai kelia nevienodą tokio šalutinio poveikio riziką, nenustatyta.

Apskritai, įkvepiamųjų kortikosteroidų nauda gydant LOPL tebėra didesnė už jų keliamą riziką ir šių vaistų naudojimo būdo nereikia keisti. Vis dėlto LOPL sergantys pacientai ir jų gydytojai turėtų būti budrūs ir stebėti, ar pacientams nepasireiškia pneumonijos požymių ir simptomų, turėdami omeny, kad pneumonijos klinikiniai požymiai iš dalies sutampa su sunkėjančios (paūmėjusios) pagrindinės ligos požymiais.

Peržiūrą atliko agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), kuris rekomendavo atnaujinti šių vaistų informacinius dokumentus, kad į juos būtų atitinkamai įtrauktos šiuo metu turimos žinios apie šią riziką. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri paskelbė visoje ES galiojančią teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Informacija pacientams

- Jau tam tikrą laiką žinoma, kad įkvepiamieji kortikosteroidai didina pneumonijos (plaučių infekcijos) riziką pacientams, kurie vartoja šiuos vaistus nuo lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL, ilgalaikės plaučių ligos).
- Naudojant kortikosteroidų inhaliatorius, plaučių uždegimas ir plaučių audinių patinimas mažėja, o tai padeda LOPL sergantiems pacientams kvėpuoti. ES rinkoje platinamų preparatų sudėtyje yra



veikliųjų medžiagų beklometazono, budezonido, flunizolido, flutikazono furoato arba flutikazono propionato.

- EMA peržiūrėjo kortikosteroidų inhaliatorių naudojančių LOPL sergantiems pacientams keliamą pneumonijos riziką ir priėjo prie išvados, kad ši rizika kyla vartojant visus šios klasės vaistus. Surinkti duomenys nepatvirtino, kad skirtingi preparatai kelia nevienodą šio šalutinio poveikio riziką.
- Pajutę simptomus, kurie leidžia manyti, kad pradeda vystytis pneumonija, pacientai turėtų apie tai įspėti savo gydytojus, kad būtų galima kuo anksčiau nustatyti ir pradėti gydyti šią ligą. Pneumonijos simptomai gali būti panašūs į ligos paūmėjimo (LOPL pasunkėjimo epizodo) simptomus ir tai gali būti karščiavimas arba šaltkrėtis, padidėjęs gleivių kiekis arba pakitusi jų spalva, taip pat pasunkėjęs kosulys arba kvėpavimo sunkumai.
- Nerimą keliančius klausimus pacientai turėtų aptarti su savo gydytoju arba kitu sveikatos priežiūros specialistu. Pacientams negalima nustoti naudoti inhaliatoriaus arba keisti jo naudojimo būdo, nepasitarus su jį išrašiusiu sveikatos priežiūros specialistu.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Peržiūrėjusi turimus duomenis, EMA patvirtino, kad įkvepiamuosius kortikosteroidus vartojantiems LOPL sergantiems pacientams kyla pneumonijos rizika. Įtikinamų klinikinių tyrimų duomenų, kurie patvirtintų, kad skirtingi įkvepiamųjų kortikosteroidinių preparatų klasės vaistai kelia skirtingo dydžio riziką, nėra.
- Yra tam tikrų įrodymų, kad didinant steroidų dozę, pneumonijos rizika padidėja, bet patikimai pagrįsti tokią išvadą leidžia ne visų tyrimų duomenys.
- Visų šios klasės vaistų informaciniai dokumentai bus atnaujinti, kad į juos būtų įtrauktos esamos žinios apie pneumonijos riziką.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų išlikti budrūs ir stebėti, ar LOPL sergantiems pacientams nesivysto pneumonija, nes tokių infekcijų klinikiniai požymiai iš dalies sutampa su LOPL paūmėjimo simptomais.
- Pacientus reikia informuoti, kad jie turėtų pranešti, jeigu jiems pasidarytų dar sunkiau kvėpuoti arba pasireikštų kitų tokią infekciją leidžiančių įtarti simptomų.
- Peržiūros procedūros metu agentūra peržiūrėjo publikuotus atsitiktinių imčių kontroliuojamų klinikinių tyrimų, taip pat keleto metaanalizių ir stebimųjų tyrimų duomenis. Nė vieno klinikinio tyrimo metu pneumonijos rizika vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus nebuvo tiesiogiai analizuojama; atliktas tik netiesioginis metaanalizių ir (arba) sisteminių apžvalgų arba stebėjimo tyrimų duomenų palyginimas. Dėl klinikinių tyrimų duomenų skirtumų ir daugybės neaiškumų, susijusių su tyrimų metodologija, įtikinamų duomenų, kuriais būtų galima patvirtinti, kad skirtingi įkvepiamųjų kortikosteroidinių preparatų klasės vaistai kelia skirtingo dydžio riziką, nėra.

Daugiau informacijos apie vaistą

Kortikosteroidai, dar vadinami steroidais, yra vaistai nuo uždegimo, kurie vartojami sergant labai įvairiomis ligomis. Jie yra panašūs į hormonus, kurie paprastai gaminami antinksčiuose (virš inkstų

esančiose dviejose nedidelėse liaukose). Įkvėpus kortikosteroidų, jie jungiasi prie kvėpavimo takuose esančių receptorių ir mažina plaučių uždegimą, dėl to pacientams pasidaro lengviau kvėpuoti. Paprastai šie vaistai vartojami naudojant inhaliatorius, kuriuose gali būti tik kortikosteroido arba kortikosteroido ir kito vaisto (pvz., ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto, kuris išplečia kvėpavimo takus) derinio. Pagal LOPL gydymo indikaciją kaip įkvepiamieji preparatai įregistruoti ir platinami šie kortikosteroidai: beklometazonas, budezonidas, flunizolidas, flutikazono propionatas ir flutikazono furoatas. Europos Sąjungoje vaistai, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, įregistruoti tiek pagal centralizuotas, tiek pagal nacionalines patvirtinimo procedūras.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Peržiūra buvo pradėta 2015 m. gegužės 7 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Komisijos sprendimų priėmimo datos: 2016 06 29 (dėl pagal nacionalinę procedūrą įregistruotų preparatų), 2016 06 24 (dėl Relvar Eliipta, Revinty Eliipta), 2016 07 04 (dėl BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 2016 07 06 (dėl Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas press@ema.europa.eu