



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 14. jūlijā
EMA/488280/2016

EMA pabeidz pārskatīšanas procedūru par inhalējamo kortikosteroīdu lietošanu hroniskas obstruktīvās plaušu slimības ārstēšanai

Pārskatīšanas procedūrā netika konstatētas atšķirības starp zālēm, kas rada risku saslimt ar pneimoniju

2016. gada 28. aprīlī EMA pabeidza pārskatīšanas procedūru par zināmo risku saslimt ar pneimoniju (plaušu infekciju) pacientiem, kuri lieto inhalējamus kortikosteroīdus saturošas zāles hroniskas obstruktīvās plaušu slimības (HOPS) ārstēšanai. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisiņi plaušās ir bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības. Inhalējamus kortikosteroīdus plaši izmanto Eiropas Savienībā (ES) HOPS ārstēšanai, un pneimonija ir bieža šādas ārstēšanas blakusparādība.

Pārskata procedūrā tika apstiprināts risks saslimt ar pneimoniju, kas bija zināms jau daudzus gadus un kas ir bieži sastopama parādība (var skart 1 līdz 10 no 100 HOPS pacientiem, kuri lieto šīs zāles). Pārskata procedūras laikā netika konstatēti pārliecinoši pierādījumi par atšķirībām attiecībā uz šo risku, lietojot dažādas zāles.

Kopumā inhalējamus kortikosteroīdus saturošu zāļu lietošanas ieguvums HOPS ārstēšanā joprojām atsver to izraisītos riskus, tāpēc nav jāievieš izmaiņas attiecībā uz šo zāļu lietošanas veidu. Tomēr pacientiem ar HOPS un viņu ārstiem ir jāņem vērā pneimonijas pazīmes un simptomi, paturot prātā, ka pneimonijas klīniskās pazīmes pārklājas ar pamatslimības pasliktināšanās (paasinājuma) pazīmēm un simptomiem.

Pārskata procedūru veica Aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kura ieteica šo zāļu aprakstu atjaunināt, lai adekvāti atspoguļotu pašreiz esošās zināšanas par šo zāļu izraisītajiem riskiem. *PRAC* sagatavotie ieteikumi tika pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas pieņēma Aģentūras atzinumu. Pēc tam *CHMP* atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu gala lēmumu.

Informācija pacientiem

- Kādu laiku jau ir zināms, ka inhalējamus kortikosteroīdus saturošas zāles palielina risku saslimt ar pneimoniju (plaušu infekciju) pacientiem, kuri lieto šīs zāles hroniskas plaušu slimības HOPS (hroniska obstruktīva plaušu slimība) ārstēšanai.



- Kortikosteroīdu inhalatori samazina plaušu iekaisumu un tūsku, atvieglojot elpošanu pacientiem ar HOPS. Eiropas Savienībā pieejamās zāles ir aktīvās vielas beklometazons, budezonīds, flunizolīds, flutikazona furoāts vai flutikazona propionāts.
- EMA pabeidza pārskatīšanas procedūru par risku saslimt ar pneimoniju HOPS pacientiem, kuri lieto kortikosteroīdus inhalatoru formā, un secināja, ka šis risks ir attiecināms uz visām šīs grupas zālēm. Pierādījumi neapstiprināja atšķirības starp šo risku izraisošām zālēm.
- Pacientiem ir jābrīdina savs ārsts, ja sāk parādīties simptomi, kas varētu liecināt par pneimonijas attīstību, lai to varētu agri noteikt un izārstēt. Šie simptomi var būt, piemēram, slimības paasinājums (HOPS pasliktināšanās epizode) un drudzis vai drebuļi, gļotu daudzuma palielināšanās vai to krāsas izmaiņas, klepus paasināšanās vai apgrūtināta elpošana.
- Pacientiem, kuriem rodas jebkādas šaubas par to, ir jākonsultējas ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu. Nedrīkst pārtraukt inhalatora lietošanu vai mainīt tā lietošanas veidu, iepriekš nekonsultējoties ar zāļu izrakstītāju.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Veicot pieejamo datu pārskatīšanu, EMA ir apstiprinājusi risku saslimt ar pneimoniju pacientiem ar HOPS, kuri lieto inhalējamus kortikosteroīdus (IKS). Netika konstatēti pārliecinoši klīniskie pierādījumi par iekšējās klases atšķirībām attiecībā uz risku starp IKS saturošām zālēm.
- Pastāv daži pierādījumi par paaugstinātu risku saslimt ar pneimoniju ar palielinātu steroīdu devu, lai gan tas nav pierādīts visos pētījumos.
- Informācija par visām šīs klases zālēm tiks atjaunināta, lai atspoguļotu pašreiz esošās zināšanas par risku saslimt ar pneimoniju.
- Veselības aprūpes speciālistiem ir jāņem vērā iespējamā pneimonijas attīstība pacientiem ar HOPS, jo šādu infekciju klīniskās pazīmes pārklājas ar HOPS paasinājuma simptomiem.
- Pacientiem jānodrošina ziņot par palielinātām elpošanas grūtībām vai citiem simptomiem, kas liecina par infekciju.
- Aģentūras pārskatā tika iekļauti randomizētos kontrolētos klīniskajos pētījumos un vairākās metaanalīzēs, kā arī novērojumpētījumos iegūtie publicētie dati. Klīniskajos pētījumos netika tieši izvērtēts pneimonijas risks, lietojot IKS, un ir pieejams tikai netiešs salīdzinājums metaanalīzēs/sistemātiskajos pārskatos vai novērošanas pētījumos. Sakarā ar klīnisko datu atšķirību un vairākām neskaidrībām par pētījuma metodiku, nav pārliecinošu pierādījumu, kas apliecinātu iekšējās klases atšķirības attiecībā uz riska apjomu.

Papildu informācija par zālēm

Kortikosteroīdi, kuri zināmi arī kā steroīdi, ir pretiekaisuma zāles, ko lieto dažādu slimību ārstēšanai. Tie ir līdzīgi dabiskajiem hormoniem, kurus parasti producē virsnieru dziedzeri (divi mazi dziedzeri virs nierēm). Lietojot inhalāciju veidā, tie piesaistās receptoriem elpceļos un samazina plaušu iekaisumu, kas atvieglo elpošanu. Parasti tos uzņem, lietojot inhalatorus, kuri satur kortikosteroīdus vienus pašus vai kortikosteroīdus kombinācijā ar citām zālēm (piemēram, ilgstošas iedarbības beta₂ agonistus, kas paplašina elpceļus). Beklometazons, budezonīds, flunizolīds, flutikazona propionāts un flutikazona

furoāts ir kortikosteroīdi, kuri ir reģistrēti un tiek tirgoti kā inhalāciju preparāti, ko lieto HOPS ārstēšanai. Kortikosteroīdus saturošas zāles ir reģistrētas ES centralizētā un nacionālā apstiprināšanas procedūrā.

Vairāk par procedūru

Pārskatīšanu uzsāka 2015. gada 7. maijā pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, kura sagatavoja ieteikumu kopu. *PRAC* sagatavotie ieteikumi tika pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par cilvēku lietošanai paredzēto zāļu jautājumiem un kas pieņēma Aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kura izdeva visās Eiropas Savienības dalībvalstīs juridiski saistošu gala lēmumu.

Komisijas lēmuma datumi: 2016. gada 29. jūnijs (nacionālā procedūrā reģistrētas zāles), 2016. gada 24. jūnijs (*Relvar Eliipta*, *Revinty Eliipta*), 2016. gada 4. jūlijs (*BiResp Spiromax*, *DuoResp Spiromax*), 2016. gada 6. jūlijs (*Budesonide/Formoterol Teva*, *Vylaer Spiromax*).

Preses sekretāra kontaktinformācija

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu