



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14/07/2016
EMA/488280/2016

L-EMA tlesti r-rieżami tal-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs għal mard pulmonari ostruttiv kroniku

Ir-rieżami ma sab l-ebda differenza bejn il-prodotti fir-riskju tal-pulmonite

Fit-28 ta' April 2016, l-EMA lestiet rieżami tar-riskju magħruf tal-pulmonite (infezzjoni fil-pulmun) f'pazjenti li jieħdu mediċini kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs biex jikkuraw il-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD). COPD hija marda fit-tul tal-pulmun li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. L-inalaturi kortikosteroidi jintużaw b'mod komuni fl-Unjoni Ewropea (UE) biex jikkuraw COPD u l-pulmonite hija effett sekondarju komuni ta' din il-kura.

Ir-rieżami kkonferma r-riskju tal-pulmonite b'dawn il-prodotti, li kien ilu magħruf għal ħafna snin, u li huwa komuni (jista' jaffettwa bejn pazjent 1 u 10 li jbatu minn COPD minn kull 100 li jużaw dawn il-mediċini). Ir-rieżami ma sab l-ebda evidenza konklużiva tad-differenzi f'dan ir-riskju għal prodotti differenti.

B'mod ġenerali, il-benefiċċji tal-mediċini kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs fil-kura ta' COPD ikomplu jkun akbar mir-riskji tagħhom u ma għandu jkun hemm l-ebda bidla għall-mod li bih jintużaw dawn il-mediċini. Il-pazjenti li jbatu minn COPD u t-tobba tagħhom għandhom madankollu joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi tal-pulmonite, u jzommu f'moħħom li l-karatteristiċi kliniċi tal-pulmonite jikkoinċidu ma' daww tal-aggravar (taħrix) tal-marda sottostanti.

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskji fil-Qasam tal-Farmakoviġilanza tal-Aġenzija (PRAC), li rrakkomanda li l-informazzjoni tal-prodott għal dawn il-mediċini għandha tiġi aġġornata biex tirrifletti b'mod xieraq l-għarfien attwali dwar ir-riskji. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti valida fl-UE kollha.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Ilu magħruf għal xi żmien li l-mediċini kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs iżidu r-riskju tal-pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti li jieħdu dawn il-mediċini għall-marda tal-pulmun fit-tul COPD (marda pulmonari ostruttiva kronika).



- L-inalaturi korikosteroidi jnaqqsu l-infjammazzjoni u n-nefha fil-pulmun u għalhekk jgħinu lill-pazjenti li jbatu minn COPD jiehdu n-nifs. FI-UE, il-prodotti disponibbli jinkludu s-sustanzi attivi beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone furoate jew fluticasone propionate.
- L-EMA rrieżaminat ir-riskju tal-pulmonite f'pazjenti li jbatu minn COPD li jużaw l-inalaturi korikosteroidi u kkonkludiet li r-riskju japplika għall-medicini kollha ta' din il-klassi. L-evidenza ma kkonfermat l-ebda differenzi fir-riskju bejn il-prodotti.
- Il-pazjenti jeħtieġ li javżaw minnufih lit-tobba tagħhom jekk jibdew ikollhom is-sintomi li jissuggerixxu li qegħdin jiżviluppaw il-pulmonite, sabiex din tkun tista' tiġi identifikata u kkurata minn kmieni. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu bħal dawk tat-taħrix (episodju ta' aggravar ta' COPD) u jinkludu deni jew tertir, žieda fl-ammonti tal-mukus (phlegm) jew bidla fil-kulur tiegħu, jew aggravar tas-sogħla jew diffikultajiet fit-tehid tan-nifs.
- Pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom jiddiskutuhom mat-tabib jew ma' professjonista ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Dawn ma għandhomx jieqfu jużaw l-inalatur tagħhom jew jibdlu l-mod ta' kif jużawh mingħajr ma jikkonsultaw lil dak li jkun tahom ir-riċetta.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Wara rieżami tad-data disponibbli, l-EMA kkonfermat ir-riskju ta' pulmonite b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs (ICS) f'pazjenti li jbatu minn COPD. Ma hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi ġewwa l-klassi fid-daqs tar-riskju fost prodotti li fihom ICS.
- Hemm xi evidenza ta' riskju miżjud ta' pulmonite aktar ma tiżdied id-doża ta' steroidji, iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv tul l-istudji kollha.
- L-informazzjoni tal-prodott għall-medicini kollha tal-klassi sejra tiġi agġornata biex tirrifletti l-għarfien attwali dwar ir-riskju għall-pulmonite.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli tal-pulmonite f'pazjenti li jbatu minn COPD peress li l-fatturi kliniċi ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu mas-sintomi tal-aggravar ta' COPD.
- Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex jirrappurtaw kwalunkwe diffikultà fit-tehid tan-nifs jew sintomi oħrajn li jissuggerixxu infezzjoni.
- Ir-rieżami tal-Aġenzija kien jinkludi data ppubblikata minn provi kliniċi kkontrollati u randomizzati u numru ta' metaanalizi, kif ukoll studji ta' osservazzjoni. L-ebda prova klinika ma eżaminat direttament ir-riskju ta' pulmonite b'ICS ras għal ras, u tqabbil indirett biss f'metaanalizi/rieżamijiet sistematiċi jew minn studji ta' osservazzjoni huwa disponibbli. Minħabba l-varjabbiltà fid-data klinika u incertezzi multipli b'metodologiji ta' studju, ma hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi ġewwa l-klassi fid-daqs tar-riskju.

Aktar dwar il-medicina

Il-kortikosteroidi, magħrufin ukoll bħala steroidji, huma medicini antiinfjammatorji użati għal firxa wiesgħa ta' kundizzjonijiet. Dawn huma simili għall-ormoni naturali normalment prodotti mill-glandoli adrenali (żewġ glandoli żgħar li jinsabu 'l fuq mill-kliewi). Meta jittieħdu man-nifs dawn jeħlu mar-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u jikkawżaw tnaqqis fl-injamazzjoni tal-pulmun, li jagħmluha eħfef biex

jittieħed in-nifs. Dawn normalment jittieħdu bl-użu ta' inalaturi li jew ikun fihom kortikosteroidje waħdu jew kortikosteroidji flimkien ma' medicina oħra (bħall-beta₂ agonista li taħdem fit-tul li twessa' l-passaġġi tal-arja). Beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate u fluticasone furoate huma kortikosteroidji awtorizzati u mqegħda fis-suq bħala formulazzjonijiet ta' inalazzjoni għall-użu f' COPD. Il-medicini li fihom il-kortikosteroidji ġew awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri ta' approvazzjoni kemm ċentrali kif ukoll nazzjonali.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami nbeda fis-7 ta' Mejju 2015, fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-rieżami sar mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-Qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli mill-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni finali tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Dati tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni: 29/06/2016 (prodotti awtorizzati b'mod nazzjonali), 24/06/2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 04/07/2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 06/07/2016 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: press@ema.europa.eu