



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14-7-2016
EMA/488280/2016

EMA voltooit beoordeling van inhalatiecorticosteroiden voor chronische obstructieve longziekte

In de beoordeling worden voor het risico van pneumonie tussen middelen geen verschillen gevonden

Op 28 april 2016 heeft het EMA een beoordeling afgerond van het bekende risico van pneumonie (longinfectie) bij patiënten die inhalatiecorticosteroiden gebruiken voor de behandeling van chronische obstructieve longziekte (COPD). COPD is een chronische ziekte van de longen waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor ademhalingsmoeilijkheden optreden. Inhalatoren met corticosteroiden worden op grote schaal in de Europese Unie (EU) gebruikt voor de behandeling van COPD en pneumonie is een vaak voorkomende bijwerking van een dergelijke behandeling.

De beoordeling bevestigde het risico van pneumonie met deze middelen, dat overigens al jarenlang bekend is, en ook dat het vaak voorkomt (kan optreden bij 1 tot 10 op de 100 COPD-patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken). In de beoordeling werd voor de diverse middelen geen afdoend bewijs gevonden voor verschillen in dit risico.

Over het geheel genomen wegen de voordelen van inhalatiecorticosteroiden bij de behandeling van COPD nog altijd op tegen de risico's ervan en dienen deze geneesmiddelen op dezelfde wijze te worden gebruikt. Patiënten met COPD en hun artsen dienen echter alert te zijn op tekenen en symptomen van pneumonie, waarbij in gedachten moet worden gehouden dat de klinische kenmerken van pneumonie deels overeenkomen met die van verergering (exacerbatie) van de onderliggende ziekte.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat heeft geadviseerd de productinformatie voor deze geneesmiddelen te actualiseren om de huidige kennis omtrent de risico's adequaat weer te geven. De PRAC-aanbevelingen werden toegezonden aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat het advies van het Geneesmiddelenbureau vaststelde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die een in de hele EU geldend definitief juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- Het is al enige tijd bekend dat inhalatiecorticosteroiden het risico van pneumonie (infecties van de longen) verhogen bij patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken voor de chronische longziekte COPD (chronische obstructieve longziekte).



- Inhalatiecorticosteroiden verminderen de ontsteking en zwelling in de longen en ondersteunen zo de ademhaling bij patiënten met COPD. In de EU bevatten de beschikbare middelen de werkzame stoffen beclometason, budesonide, flunisolide, fluticasonfuroaat of fluticasonpropionaat.
- Het EMA heeft het risico van pneumonie beoordeeld bij COPD-patiënten die inhalatoren met corticosteroiden gebruikten en heeft geconcludeerd dat dit risico geldt voor alle geneesmiddelen van deze klasse. Er konden geen verschillen in risico's tussen de middelen worden aangetoond.
- Patiënten moeten hun arts waarschuwen als ze symptomen krijgen die duiden op het ontstaan van pneumonie, zodat de infectie vroegtijdig kan worden vastgesteld en behandeld. Deze symptomen kunnen lijken op die van een exacerbatie (een episode van verergering van COPD) en zijn onder meer koorts of koude rillingen, verhoogde slijmproductie of een verandering in de kleur ervan, of verergering van hoesten of ademhalingsmoeilijkheden.
- Patiënten die zich zorgen maken, dienen hun arts of andere professionele zorgverlener te raadplegen. Ze mogen niet stoppen met het gebruik van hun inhalator of de wijze van gebruik veranderen zonder hun arts te raadplegen.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Na beoordeling van alle beschikbare gegevens heeft het Europees Geneesmiddelenbureau bevestigd dat het gebruik van inhalatiecorticosteroiden (ICS) bij patiënten met COPD gepaard gaat met een risico van pneumonie. Er is geen afdoend klinisch bewijs voor verschillen in de omvang van het risico tussen ICS-middelen binnen de klasse.
- Er zijn aanwijzingen voor een hoger risico van pneumonie met een oplopende steroïddosis, maar dit is niet afdoende binnen alle studies aangetoond.
- De productinformatie voor alle geneesmiddelen van de klasse wordt bijgewerkt om de huidige kennis over het risico van pneumonie weer te geven.
- Professionele zorgverleners moeten alert blijven op de mogelijke ontwikkeling van pneumonie bij patiënten met COPD aangezien de klinische kenmerken van dergelijke infecties overlap vertonen met de symptomen van COPD-exacerbaties.
- Patiënten moet worden geadviseerd elke toename van ademhalingsmoeilijkheden of andere symptomen die duiden op infectie te melden.
- De beoordeling van het Europees Geneesmiddelenbureau was gebaseerd op gepubliceerde gegevens afkomstig van gerandomiseerde gecontroleerde klinische proeven en een aantal meta-analysen en observationele studies. Er werden geen klinische proeven uitgevoerd waarin het risico van pneumonie concreet een-op-een werd vergeleken met ICS; er is alleen indirecte vergelijking van meta-analysen/systematische beoordelingen of van observationele studies beschikbaar. Door de variabiliteit in de klinische gegevens en meerdere onzekerheden betreffende onderzoeksmethodologieën wordt er geen afdoend klinisch bewijs geleverd voor verschillen binnen dezelfde klasse wat betreft de omvang van het risico.

Meer over het geneesmiddel

Corticosteroiden, ook bekend als steroïden, zijn ontstekingsremmende geneesmiddelen die voor sterk uiteenlopende aandoeningen worden gebruikt. Ze zijn vergelijkbaar met natuurlijke hormonen die gewoonlijk door de bijniere worden geproduceerd (twee kleine klieren boven de nieren). Wanneer ze via inhalatie (inademing) worden ingenomen, binden ze aan receptoren in de luchtwegen en leiden daar tot een afname van de ontsteking in de longen, waardoor het ademen gemakkelijker gaat. Ze worden doorgaans ingenomen met behulp van een inhalator die alleen een corticosteroid bevat of een corticosteroid in combinatie met een ander geneesmiddel (zoals een langwerkende beta2-agonist die de luchtwegen verwijdert). Beclometason, budesonide, flunisolide, fluticasonpropionaat en fluticasonfuroaat zijn goedgekeurde corticosteroiden die op de markt zijn gebracht als inhalatieformuleringen voor gebruik bij COPD. Corticosteroidbevattende geneesmiddelen zijn in de EU toegelaten via zowel centrale als nationale procedures.

Meer over de procedure

De herbeoordeling werd op verzoek van de Europese Commissie op 7 mei 2015 in gang gezet krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC deed een aantal aanbevelingen die werden toegezonden aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP stelde het advies van het Geneesmiddelenbureau vast. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Data van besluiten van de Commissie: 29-6-2016 (nationaal goedgekeurde producten), 24-6-2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4-7-2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6-7-2016 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Neem contact op met onze persvoorlichter

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu