



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14/07/2016
EMA/488280/2016

A EMA completa uma revisão dos corticosteroides inalados para a doença pulmonar obstrutiva crónica

A revisão não encontrou diferenças entre medicamentos no que respeita ao risco de pneumonia

Em 28 de abril de 2016 a EMA completou uma revisão do risco conhecido de pneumonia (infecção pulmonar) em doentes que tomam medicamentos corticosteroides inalados para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). A DPOC é uma doença crónica dos pulmões em que as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, resultando em dificuldades em respirar. Os inaladores de corticosteroides são amplamente utilizados na União Europeia (UE) para tratamento da DPOC e a pneumonia é um efeito secundário frequente desse tratamento.

A revisão confirmou o risco de pneumonia com estes medicamentos, que já era conhecido há muitos anos, e que é frequente (pode afetar entre 1 e 10 doentes com DPOC em cada 100 que utilizam estes medicamentos). A revisão não detetou provas conclusivas de diferenças a nível deste risco para diferentes medicamentos.

Globalmente, os benefícios dos medicamentos corticosteroides inalados no tratamento da DPOC continuam a ser superiores aos seus riscos e não deve haver nenhuma alteração ao modo como estes medicamentos são utilizados. Contudo, os doentes com DPOC e os seus médicos devem estar alerta para os sinais e os sintomas de pneumonia, tendo presente a sobreposição das características clínicas da pneumonia com as de um agravamento (exacerbação) da doença subjacente.

A revisão foi efetuada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência, que recomendou a atualização da informação do medicamento desses medicamentos de modo a refletir adequadamente o conhecimento atual acerca dos riscos. As recomendações do PRAC foram enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), que adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi então enviado para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa válida para toda a União Europeia (UE).

Informações para os doentes

- É sabido há algum tempo que os medicamentos corticosteroides inalados aumentam o risco de pneumonia (infecções dos pulmões) em doentes que tomam esses medicamentos para a doença pulmonar prolongada DPOC (doença pulmonar obstrutiva crónica).



- Os inaladores de corticosteroides reduzem a inflamação e o inchaço dos pulmões e desse modo ajudam a respiração em doentes com DPOC. Na UE, os medicamentos disponíveis incluem as substâncias ativas beclometasona, budesonida, flunisolida, furoato de fluticasona ou propionato de fluticasona.
- A EMA reviu o risco de pneumonia em doentes com DPOC que utilizam inaladores de corticosteroides e concluiu que esse risco se aplica a todos os medicamentos dessa classe. Os dados não confirmam nenhuma diferença no risco entre medicamentos.
- Os doentes necessitam de alertar os seus médicos se começarem a ter sintomas que sugiram que estão a desenvolver pneumonia, para que possa ser identificada e tratada precocemente. Esses sintomas podem ser semelhantes aos de uma exacerbação (um episódio de agravamento da DPOC) e incluem febre ou calafrios, aumento da quantidade de muco (expetoração) ou uma alteração da sua cor ou agravamento da tosse ou das dificuldades respiratórias.
- Os doentes que tenham quaisquer preocupações devem discuti-las com os seus médicos ou com outros profissionais de saúde. Não devem parar de utilizar o seu inalador nem alterar o modo como o utilizam sem consultar o seu médico prescritor.

Informações para os profissionais de saúde

- Na sequência de uma revisão dos dados disponíveis, a EMA confirmou o risco de pneumonia com os corticosteroides inalados (CI) em doentes com DPOC. Não existem provas clínicas conclusivas relativamente a diferenças intraclasse na magnitude do risco entre medicamentos que contêm CI.
- Existem alguns indícios de um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroides, embora tal não tenha sido demonstrado conclusivamente em todos os estudos.
- A informação do medicamento para todos os medicamentos da classe será atualizada de modo a refletir o conhecimento atual sobre o risco de pneumonia.
- Os profissionais de saúde devem permanecer vigilantes relativamente ao possível desenvolvimento de pneumonia em doentes com DPOC, tendo em consideração a sobreposição das características clínicas dessas infeções com os sintomas de exacerbações da DPOC.
- Os doentes devem ser aconselhados a comunicar qualquer aumento das dificuldades respiratórias ou outros sintomas sugestivos de uma infeção.
- A revisão da Agência incluiu dados publicados de ensaios clínicos aleatorizados controlados e de um conjunto de metanálises, bem como de estudos observacionais. Nenhum ensaio clínico examinou diretamente o risco de pneumonia com CI em comparações entre diferentes CI e apenas estão disponíveis comparações indiretas em metanálises/revisões sistemáticas ou de estudos observacionais. Devido à variabilidade dos dados clínicos e às várias incertezas relativamente às metodologias dos estudos, não existem provas conclusivas quanto a diferenças intraclasse na magnitude do risco.

Informações adicionais acerca do medicamento

Os corticosteroides, também conhecidos como esteroides, são medicamentos anti-inflamatórios utilizados para uma ampla gama de doenças. São semelhantes a hormonas naturais normalmente

produzidas pelas glândulas suprarrenais (duas pequenas glândulas localizadas por cima dos rins). Quando tomados por inalação ligam-se a recetores nas vias respiratórias e originam uma redução da inflamação dos pulmões, que torna a respiração mais fácil. São geralmente tomados utilizando inaladores que contêm um corticosteroide isoladamente ou um corticosteroide em associação com outro medicamento (tal como um agonista beta₂ de ação prolongada que dilata as vias respiratórias). Beclometasona, budesonida, flunisolida, propionato de fluticasona e furoato de fluticasona são corticosteroides autorizados e comercializados como formulações inaláveis para uso na DPOC. Os medicamentos que contêm corticosteroides foram autorizados na UE através de procedimentos de aprovação centralizados e nacionais.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão foi iniciada em 7 de maio de 2015, a pedido da Comissão Europeia, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações. As recomendações do PRAC foram enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE.

Datas da Decisão da Comissão: 29/06/2016 (medicamentos autorizados por um procedimento nacional), 24/06/2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 04/07/2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 06/07/2016 (Budesonida/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Contactar a nossa assessora de imprensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Endereço eletrónico: press@ema.europa.eu