



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14.07.2016
EMA/488280/2016

EMA a finalizat reevaluarea corticosteroizilor inhalatorii utilizați în tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice

Reevaluarea nu a identificat nicio diferență între produse, cu privire la riscul de pneumonie

La 28 aprilie, EMA a finalizat o evaluare a riscului cunoscut de pneumonie (infecție pulmonară) la pacienții care iau medicamente care conțin corticosteroizi inhalatorii pentru tratarea bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC). BPOC este o boală cronică a plămânilor în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație. Corticosteroizii inhalatori se utilizează pe scară largă în Uniunea Europeană (UE) pentru tratamentul BPOC, iar pneumonia este un efect secundar frecvent al acestui tratament.

Reevaluarea a confirmat riscul de pneumonie asociat cu aceste produse, risc cunoscut de mulți ani și care este frecvent (poate afecta între 1 până la 10 pacienți cu BPOC din 100 care utilizează aceste medicamente). Reevaluarea nu a identificat dovezi concludente cu privire la diferențele dintre diferitele produse în legătură cu acest risc.

În general, beneficiile medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori pentru tratarea BPOC continuă să depășească riscurile acestora și nu trebuie modificat modul de utilizare a acestor medicamente. Cu toate acestea, pacienții cu BPOC și medicii lor trebuie să fie atenți la semnele și simptomele de pneumonie, având în vedere că aceste caracteristici clinice ale pneumoniei se suprapun cu agravarea (exacerbarea) bolii subiacente.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al agenției, care a recomandat actualizarea informațiilor referitoare la produs pentru aceste medicamente, astfel încât acestea să reflecte cunoștințele actuale cu privire la riscuri. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care a adoptat avizul agenției. Ulterior, avizul CHMP a fost trimis Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, valabilă pe întreg teritoriul UE.

Informații pentru pacienți

- Se cunoaște de câțiva timp faptul că medicamentele care conțin corticosteroizi inhalatori măresc riscul de pneumonie (infecții ale plămânilor), la pacienții care fac tratament cu aceste medicamente pentru boala cronică BPOC (bronhopneumopatia obstructivă cronică).



- Corticosteroizii inhalatori reduc inflamarea și umflarea la nivelul plămânilor și astfel facilitează respirația la pacienții cu BPOC. Produsele disponibile în UE includ substanțele active beclometazonă, budesonidă, flunisolidă, furoat de fluticazonă sau propionat de fluticazonă.
- EMA a reevaluat riscul de pneumonie la pacienții cu BPOC care utilizează corticosteroizi inhalatori și a concluzionat că riscul se aplică la toate medicamentele din această clasă. Dovezile nu au confirmat nicio diferență de risc între produse.
- Pacienții trebuie să-i atenționeze pe medicii lor dacă încep să aibă simptome care sugerează că suferă de o pneumonie în curs de evoluție, pentru ca aceasta să poată fi identificată și tratată cât mai timpuriu. Aceste simptome pot fi similare cu cele ale unei exacerbări (un episod de agravare a BPOC) și includ febră sau frisoane, cantități crescute de mucus (spută) sau o modificare a culorii acestuia, sau agravarea tusei sau a dificultăților de respirație.
- Pacienții care au orice motive de îngrijorare trebuie să le discute cu medicul sau cu un profesionist în domeniul sănătății. Pacienții nu trebuie să oprească utilizarea inhalatorului sau să schimbe modalitatea de utilizare a acestuia înainte să se consulte cu medicul prescriptor.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În urma unei reevaluări a datelor disponibile, EMA a confirmat riscul de pneumonie în cazul utilizării corticosteroizilor inhalatorii (CSI) la pacienții cu BPOC. Nu există dovezi clinice concludente privind existența unor diferențe în interiorul clasei cu privire la amploarea riscului asociat diferitelor produse care conțin CSI.
- Există unele dovezi privind creșterea riscului de pneumonie în asociere cu mărirea dozei de steroid, însă acest lucru nu a fost demonstrat în mod concludent în toate studiile.
- Informațiile referitoare la produs pentru toate medicamentele din clasa respectivă vor fi actualizate astfel încât să reflecte cunoștințele curente privind riscul de pneumonie.
- Profesioniștii în domeniul sănătății trebuie să acorde în continuare atenție posibilității de dezvoltare a unei pneumonii la pacienții cu BPOC, întrucât caracteristicile clinice ale acestor infecții se suprapun cu simptomele episoadelor de exacerbare a BPOC.
- Pacienților trebuie să li se recomande să raporteze orice agravare a dificultăților de respirație sau alte simptome care sugerează apariția infecției.
- Reevaluarea efectuată de agenție include date publicate din studii clinice controlate randomizate și o serie de metaanalize, precum și studii de observație. Niciun studiu clinic nu a investigat direct riscul de pneumonie asociat cu CSI, fiind disponibilă doar comparația indirectă care reiese din metaanalize/recenzii sistematice sau din studii de observație. Din cauza variabilității datelor clinice și a incertitudinilor multiple asociate cu metodologiile studiilor, nu există dovezi clinice concludente privind diferențele din cadrul clasei cu privire la amploarea riscului.

Informații suplimentare despre medicament

Corticosteroizii, numiți și steroizi, sunt medicamente antiinflamatoare utilizate pentru un spectru larg de afecțiuni. Aceste medicamente sunt similare hormonilor naturali produși în mod obișnuit de glandele suprarenale (două glande mici situate deasupra rinichilor). Atunci când sunt administrați prin inhalare,

steroizii se atașează de receptorii din căile respiratorii și cauzează reducerea inflamației din plămâni, facilitând respirația. De obicei se administrează prin inhalatoare, care conțin fie un singur corticosteroid, fie un corticosteroid în combinație cu alt medicament (de exemplu un agonist beta₂ cu durată lungă de acțiune, care lărgiște căile respiratorii). Beclometazona, budesonida, flunisolida, propionatul de fluticazonă și furoatul de fluticazonă sunt corticosteroizi autorizați și comercializați sub forme farmaceutice de inhalat pentru utilizare în tratamentul BPOC. Medicamentele care conțin corticosteroizi au fost autorizate în UE atât prin proceduri de aprobare la nivel central, cât și național.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea a fost inițiată la data de 7 mai 2015, la cererea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care răspunde de evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman și care a făcut o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Concluzia CHMP a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Datele cu privire la decizia Comisiei: 29 iunie 2016 (produsele autorizate la nivel național), 24 iunie 2016 (Relvar Eliipta, Revinty Eliipta), 4 iulie 2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6 iulie 2016 (Budesonidă/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu