



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. 7. 2016  
EMA/488280/2016

## Agentúra EMA dokončila preskúmanie inhalačných kortikosteroidov na chronickú obštrukčnú chorobu pľúc

Pri preskúmaní sa nezistili žiadne rozdiely medzi liekmi, pokiaľ ide o riziko pneumónie

Dňa 28. apríla 2016 agentúra EMA dokončila preskúmanie známeho rizika pneumónie (infekcie pľúc) u pacientov, ktorí užívajú lieky s inhalačnými kortikosteroidmi na liečbu chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhotrvajúca choroba pľúc, pri ktorej sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Kortikosteroidné inhalátory sa bežne používajú v Európskej únii (EÚ) na liečbu CHOCHP a pneumónia je častým vedľajším účinkom takejto liečby.

Pri preskúmaní sa potvrdilo riziko výskytu pneumónie v súvislosti s používaním týchto liekov, ktoré je známe už mnoho rokov a ktoré je časté (môže postihnúť 1 až 10 pacientov s CHOCHP zo 100 pacientov užívajúcich tieto lieky). Pri preskúmaní sa nezistili žiadne presvedčivé dôkazy o rozdieloch v tomto riziku v prípade rôznych liekov.

Prínosy inhalačných kortikosteroidov pri liečbe CHOCHP celkovo naďalej prevyšujú ich riziká a spôsob, akým sa tieto lieky používajú, sa nemá meniť. Pacienti s CHOCHP a ich lekári majú však venovať zvýšenú pozornosť príznakom a symptómom pneumónie, pričom musia pamätať na to, že klinické prejavy pneumónie sa prekrývajú s prejavmi zhoršenia (exacerbácie) základného ochorenia.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry, ktorý odporučil, aby sa informácie o lieku pre tieto lieky aktualizovali, aby primerane odzrkadľovali súčasné poznatky o týchto rizikách. Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo následne zaslané Európskej komisii, ktorá vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

### Informácie pre pacientov

- Určité obdobie je už známe, že lieky s inhalačnými kortikosteroidmi zvyšujú riziko výskytu pneumónie (infekcie pľúc) u pacientov užívajúcich tieto lieky na dlhodobé ochorenie pľúc CHOCHP (chronickú obštrukčnú chorobu pľúc).
- Kortikosteroidné inhalátory zmierňujú zápal a opuch v pľúcach, a tak pomáhajú pri dýchaní u pacientov s CHOCHP. V EÚ dostupné lieky obsahujú účinné látky beklometazón, budezonid, flunizolid, flutikazónfuroát alebo flutikazónpropionát.



- Agentúra EMA preskúmala riziko vzniku pneumónie u pacientov s CHOCHP používajúcich kortikosteroidné inhalátory a dospela k záveru, že toto riziko sa vzťahuje na všetky lieky v tejto triede. Dôkazmi sa nepotvrdili žiadne rozdiely v riziku v prípade jednotlivých liekov.
- Pacienti musia upozorniť svojich lekárov, ak sa u nich začnú prejavovať príznaky, ktoré naznačujú vznik pneumónie, aby sa mohli včas identifikovať a liečiť. Tieto príznaky sa môžu podobáť príznakom exacerbácie (epizódy zhoršenia CHOCHP) a patrí k nim horúčka alebo zimnica, zvýšené množstvo hlienu alebo zmena jeho zafarbenia, alebo zhoršenie kašľa alebo dýchacích ťažkostí.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek obavy, majú sa obrátiť na svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. Nemali by prestať používať svoj inhalátor ani zmeniť spôsob, akým ho používajú, bez konzultácie s predpisujúcim lekárom.

### Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Na základe preskúmania dostupných údajov agentúra EMA potvrdila riziko výskytu pneumónie v súvislosti s inhalačnými kortikosteroidmi (ICS) u pacientov s CHOCHP. K dispozícii nie sú presvedčivé klinické dôkazy o rozdieloch v rámci triedy, pokiaľ ide o rozsah rizika medzi liekmi obsahujúcimi ICS.
- Existujú určité dôkazy o zvýšenom riziku výskytu pneumónie v súvislosti so zvyšujúcou sa dávkou steroidov, ale táto skutočnosť nebola presvedčivo preukázaná vo všetkých štúdiách.
- Informácie o lieku pre všetky lieky z tejto triedy budú aktualizované, aby odzrkadľovali súčasné poznatky o riziku vzniku pneumónie.
- Zdravotnícki pracovníci majú naďalej dávať pozor na možný rozvoj pneumónie u pacientov s CHOCHP, keďže klinické prejavy takýchto infekcií sa prekrývajú s príznakmi exacerbácií CHOCHP.
- Pacientov je potrebné informovať, aby nahlásili akékoľvek zvýšené problémy s dýchaním alebo iné príznaky naznačujúce infekciu.
- Prieskum agentúry zahŕňal uverejnené údaje z randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní a niekoľkých metaanalýz, ako aj z pozorovacích štúdií. V žiadnom klinickom skúšaní sa priamo neskúmalo riziko výskytu pneumónie súvisiace s ICS u jednotlivých pacientov a k dispozícii je len nepriame porovnanie v metaanalýzach/systematických preskúmaniach alebo v pozorovacích štúdiách. Vzhľadom na variabilitu klinických údajov a množstvo nejasností, pokiaľ ide o metodiku štúdií, tieto údaje neposkytujú presvedčivé dôkazy o rozdieloch v rámci triedy s ohľadom na rozsah rizika.

---

### Ďalšie informácie o lieku

Kortikosteroidy, známe tiež ako steroidy, sú protizápalové lieky, ktoré sa používajú na liečbu rôznych ochorení. Podobajú sa prirodzeným hormónom, ktoré sa za normálnych okolností vytvárajú v nadobličkách (v dvoch malých žľazách, ktoré sa nachádzajú nad obličkami). Keď sa užívajú inhalačne, naviažu sa na receptory v dýchacích cestách a spôsobia zmiernenie zápalu pľúc, čím sa uľahčí dýchanie. Zvyčajne sa užívajú pomocou inhalátorov, ktoré obsahujú buď kortikosteroid samotný alebo kortikosteroid v kombinácii s iným liekom (ako je beta<sub>2</sub> agonista s dlhodobým účinkom, ktorý rozširuje dýchacie cesty). Beklometazón, budezonid, flunizolid, flutikazónpropionát a flutikazónfuroát sú

kortikosteroidy, ktoré sú povolené a uvedené na trh ako inhalačné prípravky na použitie pri CHOCHP. Lieky obsahujúce kortikosteroidy sú v EÚ povolené prostredníctvom centralizovaných aj vnútroštátnych schvaľovacích postupov.

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie sa začalo 7. mája 2015 na žiadosť Európskej komisie podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) zodpovedajúci za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) zodpovedajúcemu za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Dátumy rozhodnutia Komisie: 29. 6. 2016 (vnútroštátne povolené lieky), 24. 6. 2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4. 7. 2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6. 7. 2016 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

### **Kontakt na našu tlačovú referentku**

---

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)