



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. julij 2016  
EMA/488280/2016

## EMA zaključuje pregled inhalacijskih kortikosteroidov za kronično obstruktivno pljučno bolezen

Pregled ni pokazal razlik med zdravili glede tveganja za pljučnico.

Dne 28. aprila 2016 je agencija EMA zaključila pregled znanega tveganja za pljučnico (okužbo pljuč) pri bolnikih, ki prejemajo inhalacijska kortikosteroidna zdravila za zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB). KOPB je dolgotrajna bolezen pljuč, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali blokirani, zaradi česar je dihanje oteženo. Inhalacijski kortikosteroidi se v Evropski uniji (EU) pogosto uporabljajo za zdravljenje KOPB. Pljučnica je pogost neželeni učinek tovrstnega zdravljenja.

Pregled je pri teh zdravilih potrdil tveganje za pljučnico, ki je znano že vrsto let in je pogosto (prizadene lahko od 1 do 10 bolnikov s KOPB od 100, ki uporabljajo ta zdravila). Pregled ni prinesel prepričljivih dokazov o razlikah v tveganju med različnimi zdravili.

Koristi inhalacijskih kortikosteroidnih zdravil pri zdravljenju KOPB v splošnem še naprej presegajo tveganja in načina njihove uporabe ni treba na noben način spreminjati. Bolniki s KOPB in njihovi zdravniki naj bodo kljub temu pozorni na znake in simptome pljučnice, pri čemer naj upoštevajo, da se klinične značilnosti pljučnice prekrivajo z značilnostmi poslabšanja (eksacerbacije) osnovne bolezni.

Pregled je izvedel Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je priporočil, naj se informacije o zdravilu za ta zdravila posodobijo, da bodo primerno podajala sedanje vedenje o tveganjih. Priporočila odbora PRAC so bila poslana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki je sprejel končno mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo nato posredovano Evropski komisiji, ki je izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven v vsej EU.

### Informacije za bolnike

- Že nekaj časa je znano, da inhalacijska kortikosteroidna zdravila povečajo nevarnost pljučnice (okužbe pljuč) pri bolnikih, ki ta zdravila jemljejo zaradi dolgotrajne pljučne bolezni KOPB (kronična obstruktivna pljučna bolezen).
- Kortikosteroidni inhalatorji zmanjšujejo vnetje in otekanje pljuč in s tem pomagajo bolnikom s KOPB pri dihanju. Zdravila, ki so dostopna v EU, vsebujejo zdravilne učinkovine beklometazon, budezonid, flunizolid, flutikazonfuroat in flutikazonpropionat.



- Agencija EMA je pregledala tveganje za pljučnico pri bolnikih s KOPB, ki uporabljajo kortikosteroidne inhalatorje, in zaključila, da je tveganje prisotno pri vseh zdravilih te skupine. Dokazi niso potrdili razlik v tveganju med zdravili.
- Bolniki naj svoje zdravnike opozorijo, če se pojavijo simptomi, ki kažejo, da se razvija pljučnica, tako da jo bo mogoče zgodaj prepoznati in zdraviti. Simptomi so podobni simptomom poslabšanja (epizoda poslabšanja KOPB) in vključujejo povišano telesno temperaturo ali mrzlico, povečano količino sluzi (izmečka) ali spremembo njegove barve in poslabšanje kašlja ali težave z dihanjem.
- Bolniki, ki so v skrbeh, naj se o tem pogovorijo s svojim zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. Inhalatorja ne smejo prenehati uporabljati, prav tako ne smejo spremeniti načina uporabe zdravila brez posvetovanja s svojim zdravnikom, ki jim je predpisal zdravilo.

### Informacije za zdravstvene delavce

- Po pregledu razpoložljivih podatkov je agencija EMA potrdila tveganje za pljučnico pri uporabi inhalacijskih kortikosteroidov (IKS) pri bolnikih s KOPB. Za razlike med velikostmi tveganja med zdravili iz skupine IKS ni nobenih trdnih kliničnih dokazov.
- Obstajajo nekateri dokazi o povečanem tveganju za pljučnico pri povečevanju odmerka steroida, vendar to ni bilo nesporno dokazano v vseh študijah.
- Informacije o zdravilu bodo pri vseh zdravilih te skupine posodobljene, da bodo podajale sedanje vedenje o tveganju za pljučnico.
- Pri bolnikih s KOPB naj zdravstveni delavci ostanejo pozorni na morebiten razvoj pljučnice, saj se klinične značilnosti takih okužb prekrivajo s simptomi poslabšanj KOPB.
- Bolnikom je treba svetovati, naj sporočijo vsakršne težave z dihanjem ali druge simptome, ki kažejo na okužbo.
- V pregled agencije so bili vključeni objavljeni podatki iz randomiziranih kontroliranih kliničnih raziskav, večjega števila metaanaliz in opazovalnih študij. V nobenem kliničnem preskušanju niso neposredno primerjavo preučevali tveganja za pljučnico pri različnih IKS; na voljo so samo posredne primerjave iz metaanaliz/sistematičnih pregledov ali opazovalnih študij. Zaradi variabilnosti kliničnih podatkov in več z metodami proučevanja povezanih negotovosti ni nespornih kliničnih dokazov za razlike med velikostmi tveganja v skupini.

---

### Več o zdravilu

Kortikosteroidi, znani tudi kot steroidi, so protivnetna zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju številnih bolezni. Podobni so naravnim hormonom, ki jih običajno tvorita nadledvični žlezi (dve majhni žlezi nad ledvicama). Pri inhalaciji se pritrdijo na receptorje v dihalnih poteh in zavrejo pljučno vnetje, s čimer postane dihanje lažje. Običajno se jemljejo z uporabo inhalatorjev, ki vsebujejo samo kortikosteroid ali kortikosteroid v kombinaciji z drugim zdravilom (npr. dolgodelujočim agonistom beta<sub>2</sub>, ki širi dihalne poti). Beklometazon, budezonid, flunizolid, flutikazonpropionat in flutikazonfuroat so kortikosteroidi, ki so odobreni in se tržijo kot inhalacijski pripravki za zdravljenje KOPB. Zdravila, ki vsebujejo kortikosteroide, so bila v EU odobrena po centraliziranih in nacionalnih postopkih odobritve.

## **Več o postopku**

Pregled se je začel 7. maja 2015 na zahtevo Evropske komisije v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil. Priporočila odbora PRAC so bila poslana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovornemu za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.

Datumi sklepa komisije: 29. junij 2016 (nacionalno odobrena zdravila), 24. junij 2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4. julij 2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6. julij 2016 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

### **Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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