

14.7.2016
EMA/488280/2016

La EMA completa la revisión de los corticosteroides inhalados para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica

La revisión no revela diferencias entre los productos con respecto al riesgo de neumonía

El 28 de abril de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión del riesgo conocido de neumonía (infección del pulmón) en los pacientes que reciben medicamentos con corticosteroides inhalados para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad pulmonar de larga duración en la cual las vías respiratorias y los sacos alveolares se dañan u obstruyen, con la consiguiente dificultad para respirar. Los inhaladores de corticosteroides se utilizan ampliamente en la Unión Europea (UE) para tratar la EPOC y la neumonía es un efecto adverso común de dicho tratamiento.

La revisión confirmó el riesgo de neumonía con el uso de estos productos, que es común y se conoce desde hace años (puede afectar a entre 1 y 10 pacientes con EPOC de cada 100 que usen estos medicamentos). En la revisión no se identificó ninguna prueba concluyente de las diferencias en relación con este riesgo para diferentes productos.

En general, los beneficios de los medicamentos de corticosteroides inhalados en el tratamiento de la EPOC siguen siendo mayores que sus riesgos y no deberían producirse cambios en la forma en que se utilizan. No obstante, los pacientes con EPOC y sus médicos deben permanecer atentos en caso de signos o síntomas de neumonía, teniendo en cuenta que las características clínicas de la neumonía coinciden con las del empeoramiento (reagudización) de la enfermedad subyacente.

La revisión la llevó a cabo el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia, que recomendó que la información sobre el producto para estos medicamentos se debe actualizar para reflejar de forma adecuada el conocimiento actual sobre los riesgos. Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a continuación a la Comisión Europea, que emitió una decisión definitiva jurídicamente vinculante y válida para toda la UE.

Información destinada a los pacientes

- Se sabe desde hace tiempo que los medicamentos con corticosteroides inhalados aumentan el riesgo de neumonía (infección de los pulmones) en pacientes que reciben estos medicamentos para tratar la EPOC a largo plazo (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
- Los inhaladores de corticosteroides reducen la inflamación e hinchazón en los pulmones y, por lo tanto, ayudan a los pacientes con EPOC a respirar. En la UE, los productos disponibles incluyen los principios activos beclometasona, budesonida, flunisolida, fluorato de fluticasona o propionato de fluticasona.
- La EMA ha revisado el riesgo de neumonía en pacientes con EPOC que usan inhaladores de corticosteroides y ha llegado a la conclusión de que este riesgo se aplica a todos los medicamentos de este tipo. Las pruebas no confirmaron ninguna diferencia de riesgo entre productos.
- Los pacientes deben avisar a sus médicos si empiezan a tener síntomas que puedan sugerir el desarrollo de neumonía, para que se pueda identificar y tratar de forma temprana. Estos síntomas pueden ser parecidos a los de una reagudización (un episodio de empeoramiento de la EPOC) e incluyen fiebre o escalofríos, aumento de moco (flemas) o un cambio en su color, o bien el empeoramiento de la tos o dificultades para respirar.
- Los pacientes que tengan dudas deben consultar a su médico o profesional sanitario. No deben dejar de usar el inhalador ni cambiar la forma de usarlo sin consultar a su médico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Tras una revisión de los datos disponibles, la EMA ha confirmado el riesgo de neumonía con los corticosteroides inhalados (ICS) en pacientes con EPOC. No hay pruebas clínicas concluyentes de diferencias dentro de la misma clase respecto a la magnitud del riesgo entre productos de ICS.
- Existen evidencias de un mayor riesgo de neumonía con el aumento de la dosis de esteroides, pero no se ha demostrado de forma concluyente en todos los estudios.
- La información sobre el producto para todos los medicamentos de este tipo se actualizará para reflejar el conocimiento actual sobre el riesgo de neumonía.
- Los profesionales sanitarios deben permanecer atentos al posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones coinciden con los síntomas de un agravamiento de la EPOC.
- Se debe aconsejar a los pacientes que notifiquen cualquier dificultad respiratoria u otros síntomas que puedan sugerir que padecen neumonía.
- La revisión de la Agencia incluyó datos publicados de ensayos clínicos controlados y aleatorios, así como varios metanálisis; además de estudios observacionales. Ningún ensayo clínico examinó directamente el riesgo de neumonía con ICS, y solamente se dispone de una comparación indirecta en las revisiones de metanálisis/sistemáticas o en los estudios observacionales. Debido a las variaciones en los datos clínicos y a las diferentes incertidumbres relacionadas con las metodologías de los estudios, no hay pruebas concluyentes de diferencias dentro de la misma clase respecto a la magnitud del riesgo.

Más información sobre el medicamento

Los corticosteroides, también conocidos como esteroides, son medicamentos antiinflamatorios usados para numerosas dolencias. Son similares a las hormonas naturales producidas normalmente por las glándulas suprarrenales (dos pequeñas glándulas situadas sobre los riñones). Al administrar el medicamento por inhalación, llega a los receptores de las vías respiratorias y provoca una reducción de la inflamación pulmonar, lo que facilita la respiración. Se suelen administrar usando inhaladores que contienen un corticosteroide solo o un corticosteroide en combinación con otro medicamento (como un agonista beta₂ de actuación prolongada que ensancha las vías respiratorias). La beclometasona, la budesonida, la flunisolida, el propionato de fluticasona y el fluorato de fluticasona son corticosteroides autorizados y comercializados como fórmulas de inhalación para su uso en la EPOC. Los medicamentos que contienen corticosteroides se han autorizado en la UE a través de procedimientos de aprobación centrales y nacionales.

Más información sobre el procedimiento

La revisión se inició a petición de la Comisión Europea el 7 de mayo de 2015, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

La revisión fue realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual realizó una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE.

Fechas de las decisiones de la Comisión: 29.6.2016 (productos autorizados a nivel nacional), 24.6.2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4.7.2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax) y 6.7.2016 (Budesonida/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Datos de contacto de nuestra oficina de prensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu