



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juuli 2016
EMA/488280/2016

Euroopa Ravimiamet lõpetas kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks kasutatavate inhaleeritavate kortikosteroidide läbivaatamise

Läbivaatuses ei leitud toodete vahel erinevusi pneumoonia riski seisukohalt

28. aprillil 2016 lõpetas Euroopa Ravimiamet läbivaatamise, mis käsitles pneumoonia (kopsupõletiku) riski patsientidel, kellele manustatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks inhaleeritavaid kortikosteroide. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on pikaajaline kopsuhaigus, mille korral bronhid ja kopsualveoolid on kahjustunud või ummistunud ja see põhjustab hingamisraskusi. Euroopa Liidus kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks laialdaselt kortikosteroidinhalaatoreid ja pneumoonia on sellise ravi sage kõrvalnäht.

Läbivaatamine kinnitas pneumoonia riski ja sagedast esinemist nende juba aastaid turustatavate ravimite kasutamisel, samuti seda, et pneumooniat esineb nende ravimite kasutamisel sageli (võib esineda 1–10 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendil 100st, kes neid ravimeid tarvitavad). Läbivaatamisel ei leitud veenvaid tõendeid eri ravimite kasutamisega kaasneva erineva riski kohta.

Üldiselt on inhaleeritavate kortikosteroidide kasulikkus kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis endiselt suurem kui kaasnevad riskid ning ravimite kasutamist ei ole vaja muuta. Kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendid ja nende arstid peavad siiski pneumoonia sümptomeid jälgima ja meeles pidama, et pneumoonia kliinilised ilmingud kattuvad olemasoleva haiguse ägenemise sümptomitega.

Läbivaatuse teostanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitas ajakohastada nende ravimite ravimiteavet, et piisavalt kajastada olemasolevaid teadmisi nende riskide kohta. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel saadeti seejärel inimravimite komiteele, kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile ja komisjon tegi kogu Euroopa Liidus kehtiva lõpliku otsuse.

Teave patsientidele

- Juba mõnda aega on teada, et inhaleeritavad kortikosteroidid suurendavad pneumoonia (kopsupõletiku) riski patsientidel, kes tarvitavad neid ravimeid pikaajalise kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.
- Inhaleeritavad kortikosteroidid vähendavad kopsudes põletikku ja turset ning kergendavad kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel hingamist. Euroopa Liidus turustatakse



ravimeid, mille toimeained on beklometasoon, budesoniid, flunisoliid, flutikasoonfuroaat või flutikasoonpropionaat.

- Euroopa Ravimiamet vaatas üle pneumoonia riski inhaleeritavaid kortikosteroide kasutavatel kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel ja järeldas, et see risk kaasneb kõikide selle rühma ravimitega. Ei olnud tõendeid, et risk oleks eri preparaatide kasutamisel erinev.
- Patsiendid peavad oma arsti teavitama, kui nad märkavad sümptomeid, mis viitavad pneumoonia tekkele, sest siis on võimalik seda varakult tuvastada ja ravida. Need sümptomid võivad sarnaneda kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemise sümptomitega ja nendega võivad kaasneda palavik või külmavärinad, suurenenud rögaeritus, röga värvuse muutus, kõha süvenemine või hingamisraskus.
- Mis tahes küsimuste korral peavad patsiendid pöörduma oma arsti või tervishoiutöötaja poole. Ilma arsti loata ei tohi lõpetada ravimi kasutamist ega muuta selle kasutusviisi.

Teave tervishoiutöötajatele

- Olemasolevate andmete läbivaatamise põhjal kinnitas Euroopa Ravimiamet pneumoonia riski inhaleeritavaid kortikosteroidide kasutavatel kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel. Siiski puuduvad veenvad kliinilised tõendid, et see risk oleks inhaleeritavaid kortikosteroide sisaldavatel eri ravimitel erinev.
- On tõendeid pneumoonia suurema riski kohta suurema steroidiannuse kasutamisel, kuigi seda ei ole kõigis uuringutes veenvalt tõendatud.
- Kõikide selle rühma ravimite ravimiteave ajakohastatakse, et kajastada olemasolevaid teadmisi pneumoonia riski kohta.
- Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad pneumoonia võimaliku tekke suhtes kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel, sest selle nakkuse kliinilised ilmingud kattuvad kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemise sümptomitega.
- Patsientidele tuleb öelda, et nad teataksid mis tahes suurenenud hingamisraskusest või teistest infektsioonile viitavatest sümptomitest.
- Euroopa Ravimiameti läbivaatamine hõlmas randomiseeritud kontrollitud kliiniliste uuringute ning mitmete metaanalüüside ja vaatlusuuringute avaldatud andmeid. Üheski kliinilises uuringus ei käsitletud otseselt pneumoonia riski seost inhaleeritavate kortikosteroidide kasutamisel, mistõttu on olemas ainult metaanalüüsides / süstemaatilistes ülevaadetes või vaatlusuuringutes tehtud kaudsed võrdlused. Kliiniliste andmete varieerumist ja uuringumetoodikate ebamäärasust arvestades puuduvad veenvad tõendid, et rühma eri ravimite risk oleks erinev.

Ravimi lisateave

Kortikosteroidid, tuntud ka steroididena, on põletikuvastased ravimid, mida kasutatakse mitme haiguse raviks. Nad sarnanevad looduslike hormoonidega, mida toodetakse neerupealistes (väikesed näärmed neerude kohal). Inhaleerimisel kinnituvad kortikosteroidid hingamisteedes olevatele retseptoritele ja vähendavad põletikku kopsudes, mis kergendab hingamist. Tavaliselt manustatakse neid inhalaatoriga, mis sisaldab kas ainult kortikosteroidi või kortikosteroidi koos teise ravimiga (näiteks pikatoimeline

beeta₂-agonist, mis laiendab bronhe). Beklometasoon, budesoniid, flunisoniid, flutikasoonpropionaat ja flutikasoonfuroaat on müügiloaga kortikosteroidid, mida turustatakse inhaleeritavate preparaatidena kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks. Kortikosteroidide sisaldavad ravimid on ELis heaks kiidetud nii tsentraalsete kui ka riiklike menetlustega.

Menetluse lisateave

Läbivaatamist alustati 7. mail 2015 Euroopa Komisjoni nõudel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohaselt.

Teabe on läbi vaadanud inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostas soovitusel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel saadeti seejärel inimravimite komiteele, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Komisjoni otsuse kuupäevad: 29. juuni 2016 (riikliku müügiloaga ravimid), 24. juuni 2016 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4. juuli 2016 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6. juuli 2016 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Euroopa Ravimiameti pressiesindaja

Monika Benstetter

Tel +44 (0) 203 660 8427

E-post: press@ema.europa.eu