



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14.07.2016 r.
EMA/488280/2016

EMA zakończyła przegląd wziewnych kortykosteroidów przeznaczonych do stosowania w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc

Przegląd ten nie wykazał różnic pomiędzy produktami pod względem ryzyka zapalenia płuc

28 kwietnia 2016 r. EMA zakończyła przegląd danych dotyczących ryzyka zapalenia płuc (infekcji płuc) u pacjentów, którzy stosują wziewne kortykosteroidy w celu leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). POChP to przewlekła choroba płuc, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, prowadząc do utrudnionego oddychania. Inhalatory zawierające kortykosteroidy są powszechnie stosowane w Unii Europejskiej (UE) w celu leczenia POChP, a częstym efektem ubocznym tego leczenia jest zapalenie płuc.

Przegląd potwierdził ryzyko zapalenia płuc związane z tymi produktami, co jest zjawiskiem znanym od wielu lat, a także jego częste występowanie (może dotyczyć od 1 do 10 pacjentów z POChP na 100 pacjentów stosujących te leki). Przegląd nie przyniósł żadnych jednoznacznych dowodów na różnice w poziomie tego ryzyka dla różnych produktów.

Ogólnie korzyści stosowania wziewnych leków zawierających kortykosteroidy w leczeniu POChP nadal przewyższają związane z nimi zagrożenia, dlatego nie należy zmieniać sposobu, w jaki są wykorzystywane te leki. Jednak pacjenci chorujący na POChP i ich lekarze powinni być czujni, jeśli chodzi o oznaki i objawy zapalenia płuc, pamiętając, że objawy kliniczne zapalenia płuc częściowo pokrywają się z objawami pogorszenia (zaostżenia) choroby przyczynowej.

Analizę przeglądowną przeprowadził działający przy Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), który zalecił, aby informacje dotyczące produktu, załączane do tych leków, zostały zaktualizowane, tak aby odzwierciedlały aktualną wiedzę na temat tego ryzyka. Zalecenia PRAC przesłano do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została następnie przesłana do Komisji Europejskiej, która wydała prawomocną decyzję, ważną w całej UE.



Informacje dla pacjentów

- Od pewnego czasu wiadomo, że wziewne leki zawierające kortykosteroidy zwiększają ryzyko zapalenia płuc (infekcji płuc) u pacjentów stosujących te leki z powodu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).
- Inhalatory zawierające kortykosteroidy zmniejszają stan zapalny i obrzęk w płucach, w ten sposób ułatwiając oddychanie u pacjentów z POChP. Produkty dostępne w UE zawierają jako substancję aktywną beklometazon, budezonid, flunizolid, furoinian flutykazonu lub propionian flutykazonu.
- EMA dokonała analizy ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP, stosujących inhalatory z kortykosteroidami, i stwierdziła, że ryzyko to dotyczy wszystkich leków należących do tej klasy. Wyniki nie potwierdziły istnienia żadnych różnic w poziomie ryzyka pomiędzy produktami.
- Pacjenci powinni informować swoich lekarzy o wystąpieniu objawów, które sugerują rozwijające się zapalenie płuc, co pozwoli na jego wczesne rozpoznanie i leczenie. Objawy te mogą przypominać zaostrzenie (okresowe pogorszenie) POChP i obejmować gorączkę lub dreszcze, zwiększoną ilość śluzu (flegmy) lub zmianę jego koloru oraz nasilenie kaszlu lub trudności w oddychaniu.
- Pacjenci, którzy mają jakiegokolwiek wątpliwości, powinni omówić je ze swoim lekarzem lub innym pracownikiem opieki zdrowotnej. Nie powinni zaprzestawać stosowania inhalatora ani zmieniać sposobu jego używania bez konsultacji z lekarzem, który zalecił jego stosowanie.

Informacje dla personelu medycznego

- Po przeprowadzeniu analizy dostępnych danych EMA potwierdziła istnienie ryzyka zapalenia płuc, związanego ze stosowaniem wziewnych kortykosteroidów (ang. inhaled corticosteroids, ICS) u pacjentów z POChP. Nie istnieją jednoznaczne dowody kliniczne na istnienie różnic wielkości ryzyka w obrębie tej klasy leków – produktów zawierających ICS.
- Istnieją pewne dowody na zwiększanie się ryzyka zapalenia płuc wraz ze zwiększaniem dawki steroidów, chociaż nie zostało to w sposób miarodajny wykazane we wszystkich badaniach.
- Informacje produktowe dla wszystkich leków należących do tej klasy zostaną zaktualizowane, tak aby odzwierciedlały aktualną wiedzę na temat ryzyka zapalenia płuc.
- Pracownicy opieki zdrowotnej powinni zachowywać czujność co do możliwego rozwoju zapalenia płuc u pacjentów z POChP, ponieważ objawy kliniczne tej infekcji częściowo pokrywają się z objawami zaostrzenia POChP.
- Należy informować pacjentów, aby zgłaszali wszelkie przypadki nasilenia trudności z oddychaniem lub inne objawy, sugerujące infekcję.
- Przegląd przeprowadzony przez Agencję obejmował opublikowane dane pochodzące z randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną, kilka meta-analiz, a także badania obserwacyjne. Nie przeprowadzono badań klinicznych oceniających bezpośrednio ryzyko rozwoju zapalenia płuc po stosowaniu ICS, w których leki te byłyby porównywane bezpośrednio, i dostępne są jedynie pośrednie porównania w metaanalizach/ przeglądach systematycznych lub z badań obserwacyjnych. Ze względu na zmienność w obrębie danych klinicznych oraz liczne niejasności dotyczące metodologii badań nie stanowi to jednoznacznego dowodu w kwestii różnic wielkości ryzyka w obrębie tej klasy leków.

Więcej informacji o leku

Kortykosteroidy, nazywane również steroidami, to leki przeciwzapalne, stosowane w szerokim wachlarzu schorzeń. Przypominają one naturalne hormony, produkowane przez gruczoły nadnerczowe (dwa małe gruczoły zlokalizowane powyżej nerek). Leki te, przyjmowane metodą inhalacji, wiążą się z receptorami w drogach oddechowych i zmniejszają stan zapalny w obrębie płuc, co ułatwia oddychanie. Zwykle są one przyjmowane z użyciem inhalatorów, które mogą zawierać sam kortykosteroid albo kortykosteroid w połączeniu z innym lekiem (na przykład długodziałającym agonistą beta₂, który rozszerza drogi oddechowe). Beklometazon, budezonid, flunizolid, propionian flutykazonu i furoinian flutykazonu to kortykosteroidy, które uzyskały dopuszczenie do obrotu i są dostępne na rynku jako preparaty do inhalacji, do stosowania w POChP. Leki zawierające kortykosteroidy uzyskały dopuszczenie do obrotu w UE zarówno w procedurze centralnej, jak i narodowej.

Więcej informacji o procedurze

Niniejszą procedurę analizy przeglądowej wszczęto 7 maja 2015 r. na wniosek Komisji Europejskiej zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Analizę przeglądową przeprowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) — Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa stosowania leków u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. Zalecenia PRAC przesłano do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Daty decyzji Komisji: 29.06.2016 r. (produkty dopuszczone w procedurze narodowej), 24.06.2016 r. (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 4.07.2016 r. (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 6.07.2016 r. (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu