

2016-07-14
EMA/488280/2016

EMA slutför granskningen av inhalerade kortikosteroider för kroniskt obstruktiv lungsjukdom

Inga skillnader mellan produkterna vad gäller risk för pneumoni hittades i granskningen

Den 28 april 2016 slutförde EMA en granskning av den kända risken för pneumoni (lunginflammation) hos patienter som tar inhalerade kortikosteroidläkemedel vid behandling av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). KOL är en kronisk lungsjukdom där luftvägarna och lungblåsorna skadas eller blockeras, vilket gör det svårt att andas. Kortikosteroidinhalatorer används i stor utsträckning inom Europeiska unionen (EU) vid behandling av KOL och pneumoni är en vanlig biverkning av behandlingen.

Risken för pneumoni i samband med dessa produkter bekräftades i granskningen. Risken har varit känd i många år och granskningen klargjorde även att pneumoni är vanligt (kan drabba mellan 1–10 av 100 KOL-patienter som använder dessa läkemedel). Inga avgörande belägg för att olika läkemedel medför olika risk kunde hittas i granskningen.

Överlag överväger fördelarna med inhalerade kortikosteroidläkemedel vid behandling av KOL fortfarande riskerna, och användningen av dessa läkemedel bör inte ändras. Patienter med KOL och deras läkare bör dock vara uppmärksamma på tecken och symtom på pneumoni, med tanke på att de kliniska tecknen på pneumoni liknar tecknen på att den bakomliggande sjukdomen förvärrats (en exacerbation).

Granskningen utfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), som rekommenderade att produktinformationen för dessa läkemedel bör uppdateras så att den adekvat avspeglar den aktuella kunskapen om riskerna. PRAC:s rekommendationer skickades till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som antog myndighetens yttrande. CHMP:s yttrande skickades sedan till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett rättsligt bindande slutligt beslut som gäller i hela EU.

Information till patienter

- Det har varit känt ett tag att inhalerade kortikosteroidläkemedel ökar risken för pneumoni (infektioner i lungorna) hos patienter som tar dessa läkemedel för den kroniska lungsjukdomen KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom).

- Kortikosteroidinhalatorer minskar inflammation och svullnad i lungorna och gör på så sätt det lättare för patienter med KOL att andas. De tillgängliga produkterna inom EU innehåller de aktiva substanserna beklometason, budesonid, flunisolid, flutikasonfuroat eller flutikasonpropionat.
- EMA har granskat risken för pneumoni hos KOL-patienter som använder kortikosteroidinhalatorer och har dragit slutsatsen att risken gäller för alla läkemedel i denna klass. Bevisen bekräftade inte några riskskillnader mellan produkter.
- Patienter måste meddela läkare om de börjar få symptom som tyder på att de håller på att utveckla pneumoni, så att den kan identifieras och behandlas tidigt. Dessa symptom kan likna tecknen på en exacerbation (en episod av försämring av KOL) och inbegriper feber eller frossa, ökad mängd slem eller en ändring av dess färg eller förvärrad hosta eller andningssvårigheter.
- Patienter som har frågor bör ta upp dessa med läkare eller annan sjukvårdspersonal. De bör inte sluta använda sin inhalator eller ändra hur de använder den utan att rådfråga förskrivaren.

Information till sjukvårdspersonal

- Efter en granskning av tillgängliga data har EMA bekräftat risken för pneumoni i samband med inhalede kortikosteroider (IKS) hos patienter med KOL. Det finns inte några avgörande kliniska belägg för skillnader inom klassen vad gäller riskens storlek hos olika IKS-innehållande produkter.
- Det finns vissa belägg för en ökad risk för pneumoni med ökande steroiddos, men detta har inte slutgiltigt kunnat visas i alla studier.
- Produktinformationen för alla läkemedel i klassen kommer att uppdateras så att den avspeglar den aktuella kunskapen om risken för pneumoni.
- Sjukvårdspersonal bör vara uppmärksam på möjlig utveckling av pneumoni hos patienter med KOL, eftersom de kliniska tecknen på sådana infektioner liknar symptomen på KOL-relaterade exacerbationer.
- Patienter bör instrueras att rapportera ökade andningssvårigheter eller andra symptom som kan tyda på infektion.
- Myndighetens granskning omfattade publicerade data från randomiserade, kontrollerade kliniska prövningar och ett antal metaanalyser samt observationsstudier. Inga kliniska prövningar undersökte risken för pneumoni vid IKS-behandling genom direkta jämförelser. Det finns endast indirekta jämförelser i metaanalyser/systematiska genomgångar eller observationsstudier. På grund av variationerna i kliniska data och ett flertal osäkerheter vad gäller studiemetoderna finns det inga avgörande belägg för att det skulle finnas några skillnader inom läkemedelsklassen vad gäller riskens storlek.

Mer om läkemedlet

Kortikosteroider, som även kallas steroider, är antiinflammatoriska läkemedel som används vid en rad olika tillstånd. De liknar naturliga hormoner som normalt bildas i binjurarna (två små körtlar som finns ovanför njurarna). När de inhaleras fäster de vid receptorer i luftvägarna och minskar inflammation i lungorna, vilket underlättar andningen. De intas vanligtvis med inhalatorer som antingen innehåller endast en kortikosteroid eller en kortikosteroid i kombination med ett annat läkemedel (t.ex. en

långverkande beta₂-agonist som vidgar luftvägarna). Beklometason, budesonid, flunisolid, flutikasonpropionat och flutikasonfuroat är kortikosteroider som är godkända och saluförs som inhalationsberedningar för användning vid KOL. Läkemedel som innehåller kortikosteroider har godkänts i EU genom både centrala och nationella godkännandeförfaranden.

Mer om förfarandet

Granskningen inleddes den 7 maj 2015 på begäran av Europeiska kommissionen enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, som lämnade en rad rekommendationer. PRAC:s rekommendationer skickades till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken antog myndighetens yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett rättsligt bindande slutligt beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.

Datum för kommissionens beslut: 2016-06-29 (nationellt godkända läkemedel), 2016-06-24 (Relvar Ellipta, Revinty Ellipta), 2016-07-04 (BiResp Spiromax, DuoResp Spiromax), 2016-07-06 (Budesonide/Formoterol Teva, Vylaer Spiromax).

Kontakta vår pressekreterare

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu