

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la finalizarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori, utilizate în tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice

EMA, 9 aprilie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori, utilizate în tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice**

*În urma reevaluării, nu s-au constatat diferențe între medicamente în ceea ce privește riscul de apariție a pneumoniei*

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) a finalizat acțiunea de evaluare a riscului cunoscut de apariție a pneumoniei (infecție pulmonară) la pacienții cărora li se administrează corticosteroizi inhalatori pentru tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC). BPOC este o afecțiune pulmonară cronică, care constă în lezarea sau blocarea căilor respiratorii și a alveolelor pulmonare, provocând astfel tulburări respiratorii. Formele farmaceutice pentru inhalat ale medicamentelor care conțin corticosteroizi se utilizează pe scară largă în Uniunea Europeană (UE) pentru tratarea BPOC, iar apariția pneumoniei constituie o reacție adversă frecventă asociată tratamentului respectiv.

Reevaluarea a confirmat riscul de apariție a pneumoniei asociat cu administrarea corticosteroizilor inhalatori, risc binecunoscut și foarte frecvent întâlnit (poate afecta între 1 și 10 dintre 100 de pacienți cu BPOC aflați în tratament cu aceste medicamente), fără a identifica însă dovezi concludente ale existenței unor diferențe între medicamente în ceea ce privește riscul respectiv.

În general, beneficiile formelor farmaceutice pentru inhalat ale medicamentelor care conțin corticosteroizi utilizate în tratamentul BPOC, depășesc în continuare riscurile, nefiind necesară schimbarea modului acestora de administrare. Cu toate acestea, pacienții cu BPOC, precum și medicii acestora, trebuie să acorde atenție semnelor și simptomelor de apariție a pneumoniei, dat fiind faptul că manifestările clinice ale pneumoniei se pot confunda cu cele determinate de agravarea (exacerbarea) afecțiunii de fond.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament pentru medicamentele respective, astfel încât să reflecte în mod adecvat stadiul cunoștințelor actuale privitoare la riscuri. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care a adoptat opinia finală a EMA.

### **Informații pentru pacienți**

- Riscul crescut de apariție a pneumoniei (infecției pulmonare) asociat cu medicamentele care conțin corticosteroizi inhalatori, administrate pe termen lung în tratamentul BPOC (bronhopneumonia obstructivă cronică) este cunoscut de ceva timp.
- Formele farmaceutice pentru inhalat ale medicamentelor care conțin corticosteroizi reduc inflamația plămânilor, ușurând astfel respirația la pacienții cu BPOC. În Uniunea Europeană, medicamentele de acest tip conțin ca substanță activă beclometazonă, budesonidă, flunisolid, furoat de fluticazonă și propionat de fluticazonă.
- EMA a reevaluat riscul de apariție a pneumoniei la pacienții cu BPOC, care utilizează corticosteroizi inhalatori și a conchis că riscul respectiv este prezent la toate medicamentele aparținând acestei clase. Datele obținute nu au confirmat diferențe între medicamente privitor la acest risc.
- Pacienții trebuie să atragă atenția medicilor dacă încep să prezinte simptome care sugerează apariția pneumoniei, astfel încât să permită identificarea și tratarea precoce. Aceste simptome pot fi similare celor corespunzătoare unei exacerbări (episod de agravare a BPOC), constând din febră sau frisoane, producție mărită sau modificarea culorii mucusului (flegmă) ori agravarea tusei sau a dificultăților de respirație.
- Pentru lămuriri sau detalii suplimentare, pacienții sunt sfătuiți să discute cu medicul sau alți profesioniști din domeniul sănătății. De asemenea, nu se recomandă întreruperea medicamentului pentru inhalat sau schimbarea modului de administrare fără consultarea prealabilă a medicului prescriptor.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Ca urmare a analizei datelor disponibile, EMA a confirmat riscul de pneumonie asociat utilizării medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori la pacienții cu BPOC. Nu există nici o dovadă concludentă clinic referitoare la existența unor diferențe între medicamentele aparținând aceleiași clase, în ceea ce privește amploarea acestui risc.

- În ciuda anumitor dovezi de creștere a riscului de apariție a pneumoniei odată cu creșterea dozei de steroizi, acest fapt nu a fost demonstrat în mod concludent în cadrul tuturor studiilor.
- Informațiile despre medicament pentru toate medicamentele din clasa respectivă vor fi actualizate pentru a reflecta cunoștințele actuale referitoare la riscul de apariție a pneumoniei.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să acorde atenție semnelor și simptomelor de apariție a pneumoniei, dat fiind faptul că manifestările clinice ale pneumoniei se pot confunda cu cele determinate de exacerbarea BPOC.
- Pacienții trebuie sfătuiți să raporteze orice agravare a dificultăților de respirație sau alte simptome care sugerează apariția infecției.
- În cadrul reevaluării realizate, EMA a analizat date publicate din studii clinice randomizate controlate, precum și o serie de meta-analize și studii observaționale. În lipsa studiilor clinice pentru analiza directă, țintită, a riscului de apariție a pneumoniei în cazul administrării corticosteroizilor inhalatori, reevaluarea a folosit numai date indirecte, comparative, puse la dispoziție din meta-analize/evaluări sistematice sau din studii observaționale. Din cauza variabilității datelor clinice și a multiplelor incertitudini rezultate din metodologiile de studiu, nu există probe concludente privind diferențe în amploarea riscului între medicamentele aparținând acestei clase.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentele care conțin corticosteroizi, cunoscute totodată și sub numele de steroizi, sunt medicamente anti-inflamatoare folosite în tratamentul unei game largi de afecțiuni. Acestea sunt similare hormonilor naturali produși în mod normal de către glandele suprarenale (două glande de dimensiune redusă, situate deasupra rinichilor). Administrate prin inhalare, acestea se atașează de receptorii aflați la nivelul căilor respiratorii și reduc inflamația pulmonară, ușurând astfel respirația. De obicei, administrarea se realizează cu ajutorul unor dispozitive de inhalat care conțin fie un singur corticosteroid, fie un corticosteroid în combinație cu alt medicament (de exemplu, un beta<sub>2</sub> agonist cu acțiune prelungită). Formele farmaceutice pentru inhalat ale medicamentelor care conțin corticosteroizii beclometazonă, budesonidă, flunisolid, propionat de fluticazonă și furoat de fluticazonă sunt autorizate și comercializate cu indicații terapeutice în BPOC. Medicamentele care conțin corticosteroizi sunt autorizate în Uniunea Europeană atât prin procedură centralizată, cât și prin procedură națională.

### **Informații suplimentare despre procedură**

- Reevaluarea în cauză a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, la data de 7 mai 2015, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

- Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil de medicamentele autorizate prin procedură centralizată pe teritoriul UE, care a adoptat opinia finală a EMA. În momentul de față, opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

### **Contactați ofițerul de presă**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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