Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH PRAC razmotrio od ranije poznati rizik od upale pluća povezan s primjenom inhalacionih kortikosteroida u liječenju hronične opstruktivne bolesti pluća

Komitet za ocjenu rizika na području farmakovigilanse (PRAC) Evropske agencije za lijekove (EMA) razmotrio je od ranije poznati rizik od pneumonije (upale pluća) povezane s primjenom inhalacionih kortikosteroida u liječenju hronične opstruktivne bolesti pluća (HOPB). HOPB je hronična bolest pluća u kojoj disajni putevi i alveole postaju oštećeni ili blokirani, što dovodi do poteškoća u disanju. Kortikosteroidi su u Evropskoj uniji (EU) široko primjenjivani u liječenju HOPB-a i uobičajeno se primjenjuju inhalacijom (udisanjem) pomoću aparata za inhalaciju.

Ocjena PRAC-a potvrdila je da su pacijenti koji boluju od HOPB-a i liječe se inhalacionim kortikosteroidima pod povećanim rizikom od razvoja pneumonije, ali PRAC smatra da koristi primjene inhalacionih kortikosteroida i dalje nadmašuju njihove rizike. PRAC je takođe razmotrio postoje li razlike u riziku od razvoja pneumonije između različitih inhalacionih kortikosteroida i zaključio da ne postoje uvjerljivi dokazi da među njima postoji razlika. Pneumonija je i dalje često neželjeno dejstvo svih inhalacionih kortikosteroida.

PRAC je preporučio izmjenu u informacijama o lijeku kako bi se na odgovarajući način odražavale trenutne spoznaje o lijeku. Nema promjene u načinu primjene ovih lijekova, međutim ljekari i pacijenti koji boluju od HOPB-a trebaju biti na oprezu zbog pojave znakova i simptoma pneumonije, s obzirom na to da se klinička slika pneumonije podudara s kliničkom slikom egzacerbacije HOPB-a.

Preporuke PRAC-a biće proslijeđene Komitetu za humane lijekove (CHMP) EMA-e radi usvajanja konačnog mišljenja pri EMA-i. Dodatne informacije, uključujući uputstva za pacijente i zdravstvene radnike biće objavljena u vrijeme objave mišljenja CHMP-a.

Više o lijeku

Kortikosteroidi, poznati i kao steroidi, su antiinflamatorni (protivtzapaljenski) lijekovi koji se koriste u velikom broju stanja. Slični su prirodnim hormonima koje proizvode nadbubrežne žlijezde. Kada se primjenjuju inhalacijom, vežu se na receptore u disajnim putevima i uzrokuju smanjenje upale u plućima, što olakšava disanje. Obično se primjenjuju pomoću inhalatora koji sadrže ili samo kortikosteroid ili kortikosteroid u kombinaciji s drugim lijekom (poput dugodjelujućih beta2-agonista koji proširuju disajne puteve). Beklometazon, budesonid, flunizolid, flutikazonpropionat i flutikazonfuroat su kortikosteroidi za inhalacionu primjenu koji su odobreni za liječenje HOPB-a. Lijekovi koji sadrže kortikosteroide odobreni su u EU putem centralizovanih i nacionalnih postupaka.

Više o postupku

Ova ocjena započela je na zahtjev Evropske komisije u maju 2015. godine, prema čl. 31. Direktive 2001/83/EC.

Ocjenu je proveo PRAC, komitet odgovoran za ocjenu bezbijednosnih pitanja koja se odnose na humane lijekove, koje je donijelo niz preporuka. Preporuke PRAC-a bit će proslijeđene Komitetu za humane lijekove (CHMP), odgovornom za pitanja koja se odnose na humane lijekove, koje će usvojiti konačno mišljenje pri EMA-i. Posljednji korak u ovom postupku je usvajanje odluke od strane Evropske komisije koja je pravno obvezujuća za sve zemlje članice EU.