

Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Završena ocjena inhalacionih kortikosteroida u liječenju hronične opstruktivne plućne bolesti

Na nivou Evropske unije (EU) završena je ocjena od ranije poznatog rizika od pneumonije (upale pluća) povezane s primjenom inhalacionih kortikosteroida u liječenju hronične opstruktivne plućne bolesti (HOPB). HOPB je hronična bolest pluća u kojoj disajni putevi i alveole postaju oštećeni ili blokirani, što dovodi do poteškoća u disanju. Kortikosteroidi su široko primjenjivani lijekovi u liječenju HOPB-a, a upala pluća je često neželjeno dejstvo ovog liječenja.

Ocjenom na nivou EU potvrđeno je da su pacijenti koji boluju od HOPB-a i liječe se inhalacionim kortikosteroidima pod povećanim rizikom od razvoja pneumonije. Pneumonija je često neželjeno dejstvo inhalacionih kortikosteroida, što znači da se može javiti u jedne do deset osoba na stotinu pacijenata koji su liječeni ovim lijekovima. Ocjenom nisu utvrđeni uvjerljivi dokazi o postojanju eventualne razlike u ovom riziku između različitih lijekova iz ove grupe.

Koristi primjene inhalacionih kortikosteroida u liječenju HOPB-a i dalje nadmašuju njihove rizike i ne postoji potreba za promjenom u načinu kako se ovi lijekovi primjenjuju. Pacijenti koji boluju od HOPB-a i njihovi ljekari trebaju biti na oprezu zbog pojave znakova i simptoma pneumonije, s obzirom na to da se klinička slika pneumonije podudara s kliničkom slikom pogoršanja (egzacerbacije) HOPB-a.

Ovu ocjenu proveo je Komitet za ocjenu rizika na području farmakovigilanse (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA). PRAC je preporučio izmjenu u informacijama o lijeku kako bi se na odgovarajući način odražavale trenutne spoznaje o ovom riziku. Preporuke PRAC-a proslijeđene su Komitetu za humane lijekove (CHMP) pri EMA-i, koji ih je usvojio.

Informacije za pacijente

- Od ranije je poznato da inhalacioni kortikosteroidi povećavaju rizik od upale pluća (pneumonije) kod pacijenata koji se ovim lijekom liječe od hronične opstruktivne plućne bolesti (HOPB).
- Inhalacijom (udisanjem) kortikosteroida smanjuje se upala i oticanje u plućima, što olakšava disanje kod pacijenata s HOPB-om. Inhalacioni kortikosteroidi odobreni u EU-u sadrže neku od sljedećih aktivnih supstanci: beklometazon, budesonid, flutikazonpropionat, flutikazonfuroat i flunizolid. U Bosni i Hercegovini su odobreni inhalacioni kortikosteroidi koji kao aktivnu supstancu sadrže neku od gore navedenih supstanci, osim flunizolida.

- Na nivou EU-a ocijenjen je rizik od upale pluća kod pacijenata koji uzimaju inhalacione kortikosteroide u liječenju HOPB-a te je zaključeno da se ovaj rizik odnosi na sve lijekove iz ove grupe. Dokazi ne ukazuju da između ovih lijekova postoji razlika u riziku.
- Pacijenti se trebaju obratiti svom ljekaru ako se pojave simptomi koji ukazuju na razvoj upale pluća, kako bi se upala pluća mogla što ranije dijagnostifikovati i započeti liječenje. Simptomi upale pluća mogu ličiti pogoršanju (egzacerbaciji) HOPB-a, a uključuju: groznicu ili drhtavicu, povećano stvaranje sekreta ili promjene u njegovoj boji, povećanje učestalosti ili težine kašlja i otežano disanje.
- U slučaju zabrinutosti pacijenti se trebaju obratiti svom ljekaru. Pacijenti ne smiju prestati koristiti ove lijekove ili promijeniti način kako ih koriste bez prethodnog savjetovanja s ljekarom koji je te lijekove propisao.

Informacije za zdravstvene radnike

- Nakon ocjene dostupnih podataka, na nivou EU-a je potvrđeno da su pacijenti koji boluju od HOPB-a i liječe se inhalacionim kortikosteroidima pod povećanim rizikom od razvoja pneumonije. Ocjenom nisu utvrđeni uvjerljivi dokazi o postojanju eventualne razlike u ovom riziku između različitih lijekova iz ove grupe.
- Određeni podaci ukazuju da se rizik povećava s povećanjem doze kortikosteroida, ali to se ne navodi kao zaključak u svim studijama.
- Informacije o lijeku (Rezime glavnih karakteristika lijeka i Uputstvo o lijeku) će biti ažurirane kako bi na odgovarajući način odražavale trenutne spoznaje o riziku od pneumonije.
- Zdravstveni radnici trebaju biti na oprezu zbog moguće pojave znakova i simptoma pneumonije kod pacijenata s HOPB-om, s obzirom da se klinička slika pneumonije preklapa s kliničkom slikom egzacerbacije HOPB-a.
- Pacijente treba savjetovati da potraže savjet ljekara u slučaju pojave otežanog disanja ili drugih simptoma koji ukazuju na mogućnost infekcije.
- U sklopu ove ocjene razmotreni su podaci iz objavljenih randomiziranih kontrolisanih kliničkih ispitivanja i više meta-analiza, kao i iz opservacionih istraživanja. Nema kliničkih ispitivanja u kojima su direktno upoređivani rizici od pneumonije prilikom primjene inhalacionih kortikosteroida, nego su dostupna jedino indirektna poređenja iz meta-analiza/sistematskih preglednih članaka i opservacionih istraživanja. Zbog varijabilnosti kliničkih podataka i razlika u metodologiji ispitivanja nije moguće pouzdano odrediti eventualne razlike u veličini rizika između lijekova unutar ove grupe.

Više o lijeku

Kortikosteroidi, poznati i kao steroidi, su protivzapaljenski lijekovi koji se koriste u velikom broju stanja. Slični su prirodnim hormonima koje proizvode nadbubrežne žlijezde. Kada se primjenjuju inhalacijom (udisanjem), 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-u putem centralizovanih i nacionalnih postupaka. U Bosni i Hercegovini su odobreni inhalacioni kortikosteroidi koji kao aktivnu supstancu sadrže neku od gore navedenih supstanci, osim flunizolida.

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 bezbjednosnih pitanja koja se odnose na humane lijekove (lijekove za liječenje kod ljudi), koji je donio niz preporuka. Preporuke PRAC-a proslijeđene su Komitetu za humane lijekove (CHMP), odgovornom za pitanja koja se odnose na humane lijekove, koje ih je usvojilo. Posljednji korak u ovom postupku je usvajanje odluke od strane Evropske komisije. Ova odluka je pravno obvezujuća za sve zemlje članice EU-a.

Saopštenje EMA-e možete pročitati ovdje.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/04/WC500205577.pdf