

Informacja z dnia 17.05.2016 r. w sprawie zakończenia oceny kortykosteroidów w postaci wziewnej stosowanych w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc

Submitted by elznaj on Tue, 17/05/2016 - 08:47



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 17.05.2016 r.

w sprawie zakończenia oceny kortykosteroidów w postaci wziewnej stosowanych w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ocenę znanego ryzyka zapalenia płuc u pacjentów przyjmujących kortykosteroidy w postaci wziewnej w celu leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). POChP to przewlekła choroba płuc polegająca na uszkodzeniu lub zablokowaniu pęcherzyków płucnych, co prowadzi do problemów z oddychaniem. Inhalatory z kortykosteroidami są powszechnie stosowane w Unii Europejskiej (UE) w leczeniu POChP, a zapalenie płuc to częste działanie niepożądane związane z tym leczeniem.

W trakcie oceny potwierdzono, że stosowanie tych produktów jest związane z ryzykiem zapalenia płuc, co wiadomo od wielu lat, oraz że ryzyko to jest znaczne (1 do 10 na 100 pacjentów z POChP przyjmujących te leki). Ocena nie wykazała jednoznacznych dowodów na różnicę w ryzyku powiązanym z różnymi produktami z tej grupy.

Ogółem korzyści z przyjmowania kortykosteroidów w postaci wziewnej w leczeniu POChP nadal przewyższają związane z nimi zagrożenia i nie należy zmieniać sposobu stosowania tych leków. Pacjenci z POChP i ich lekarze powinni jednak prowadzić obserwację pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zapalenia płuc i pamiętać o tym, że kliniczne objawy zapalenia płuc są identyczne jak objawy pogorszenia (zaostření) pierwotnej choroby.

Informacja z dnia 17.05.2016 r. w sprawie zakończenia oceny kortykosteroidów w postaci

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Inhaled corticosteroids_Art 31_Public health communication_EN.pdf](#) [1]



[Inhaled corticosteroids_Art 31_Public health communication_PL.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3173>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Inhaled%20corticosteroids%20_Art%2031_Public%20health%20communication_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Inhaled%20corticosteroids%20_Art%2031_Public%20health%20communication_PL.pdf