



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 kwietnia 2016 r.  
EMA/285392/2016

## Agencja EMA zakończyła ocenę kortykosteroidów w postaci wziewnej stosowanych w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc

Ocena nie wykazała różnic między produktami w zakresie ryzyka zapalenia 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 (zaostżenia) pierwotnej choroby.

Ocenę przeprowadził działający w Agencji Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), który zalecił aktualizację informacji o produkcie w przypadku tych leków, aby w odpowiedni sposób odzwierciedlały one obecny stan wiedzy o zagrożeniach. Zalecenia PRAC przekazano Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), który przyjął opinię Agencji.

### Informacja dla pacjenta

- Od pewnego czasu wiadomo, że kortykosteroidy w postaci wziewnej zwiększają ryzyko zapalenia płuc u pacjentów przyjmujących te środki w leczeniu długotrwałej choroby płuc POChP (przewlekłej obturacyjnej choroby płuc).



- Inhalatory z kortykosteroidami ograniczają stan zapalny i obrzęk płuc, ułatwiając oddychanie pacjentom z POChP. Produkty dostępne w UE zawierają następujące substancje aktywne: beklometazon, budezonid, flunizolid, furoinian flutykazonu i propionian flutykazonu.
- EMA oceniła ryzyko zapalenia płuc u pacjentów z POChP stosujących inhalatory z kortykosteroidami i stwierdziła, że ryzyko to dotyczy wszystkich leków tej klasy. Przedstawione dane nie potwierdziły różnicy pod względem zagrożenia pomiędzy produktami.
- Pacjenci muszą informować swoich lekarzy, jeśli zauważą u siebie objawy wskazujące na rozwijające się zapalenie płuc, aby można je było wcześniej zidentyfikować i wprowadzić leczenie. Te objawy mogą przypominać objawy zaostrzenia (epizodu pogorszenia POChP) i obejmować gorączkę lub dreszcze, zwiększoną ilość śluzu (flegmy) lub zmianę jego barwy, pogorszenie kaszlu lub trudności z oddychaniem.
- Pacjenci powinni omówić wszelkie niepokojące ich kwestie ze swoim lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia. Nie powinni oni przerywać stosowania inhalatora ani zmieniać sposobu jego stosowania bez konsultacji z osobą przepisującą te leki.

### **Informacje dla pracowników służby zdrowia**

- Po przeprowadzeniu oceny dostępnych danych EMA potwierdziła ryzyko zapalenia płuc związanego z kortykosteroidami w postaci wziewnej (ICS) u pacjentów z POChP. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych wskazujących na występowanie różnic w poziomie ryzyka w obrębie klasy produktów z grupy ICS.
- Istnieją pewne dowody wskazujące na zwiększone ryzyko zapalenia płuc związane ze zwiększaniem dawki steroidów, jednak nie zostało to wykazane jednoznacznie we wszystkich badaniach.
- Informacje o produkcie dotyczące wszystkich leków tej klasy zostaną zaktualizowane, aby odzwierciedlały one obecny stan wiedzy na temat ryzyka zapalenia płuc.
- Pracownicy opieki zdrowotnej powinni obserwować pacjentów z POChP pod kątem możliwego zapalenia płuc, ponieważ objawy kliniczne takich zakażeń są identyczne jak objawy zaostrzeń POChP.
- Należy zalecić pacjentom, aby zgłaszali wszelkie nasilające się problemy z oddychaniem i inne objawy wskazujące na zakażenie.
- Ocena Agencji obejmuje dane z randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych i pewnej liczby metaanaliz oraz badań obserwacyjnych. Nie prowadzono bezpośrednich klinicznych badań porównawczych oceniających ryzyko zapalenia płuc związane z ICS. Dostępne jest jedynie pośrednie porównanie w ramach metaanaliz/systematycznych przeglądów lub z badań obserwacyjnych. Z uwagi na zmienność danych klinicznych i liczne niejasności związane z różną metodologią przeprowadzonych badań nie dostarczają one jednoznacznych dowodów na różnice w poziomie ryzyka wewnątrz omawianej klasy leków.

---

### **Więcej informacji o leku**

Kortykosteroidy, znane również jako steroidy, to leki przeciwzapalne stosowane w leczeniu szerokiego spektrum chorób. Są one podobne do naturalnych hormonów produkowanych przez nadnercza (dwa

niewielkie gruczoły umiejscowione ponad nerkami). Gdy są one przyjmowane w postaci wziewnej, przyłączają się do receptorów znajdujących się w drogach oddechowych i ograniczają stan zapalny w płucach, ułatwiając oddychanie. Zazwyczaj przyjmuje się je z wykorzystaniem inhalatorów zawierających wyłącznie kortykosteroid lub kortykosteroid w połączeniu z innym lekiem (np. długo działającym beta2-mimetykiem, który poszerza drogi oddechowe). Beklometazon, budezonid, flunizolid, propionian flutykazonu i furoinian flutykazonu to kortykosteroidy zatwierdzone i dostępne na rynku jako preparaty wziewne stosowane w leczeniu POChP. Leki zawierające kortykosteroidy zostały zatwierdzone w UE zarówno w ramach centralnych, jak i krajowych procedur rejestracyjnych..

### **Więcej informacji na temat procedury**

Ocenę przeprowadzono na wniosek Komisji Europejskiej z dnia 7 maja 2015 r. złożony zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ocenę przeprowadził Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydał zestaw zaleceń. Zalecenia PRAC przekazano Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiedzialnemu za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął opinię Agencji. Opinia CHMP zostanie teraz przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną, wiążącą prawnie decyzję, która w odpowiednim czasie zacznie obowiązywać we wszystkich państwach członkowskich.

### **Kontakt do naszego rzecznika prasowego**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

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