

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 reevaluarea de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a riscului cunoscut de apariție a pneumoniei asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori în tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC)

EMA, 18 martie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență a riscului cunoscut de apariție a pneumoniei asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori în tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice

În urma reevaluării, nu s-au constatat diferențe între medicamente în ceea ce privește gradul de risc respectiv

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a efectuat o reevaluare a riscului cunoscut de apariție a pneumoniei asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori în tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC). BPOC este o afecțiune pulmonară cronică, care constă în lezarea sau blocarea căilor respiratorii și alveolelor pulmonare, provocând astfel tulburări respiratorii. Pentru tratamentul BPOC, în Uniunea Europeană (UE), se folosesc pe scară largă corticosteroizi, administrați de obicei prin inhalare, cu ajutorul unui dispozitiv de inhalat.

Reevaluarea întreprinsă de PRAC confirmă faptul că pacienții care suferă de BPOC, aflați în tratament cu corticosteroizi inhalatori, prezintă un risc crescut de apariție a pneumoniei. Cu toate acestea, în opinia Comitetului respectiv, beneficiile acestor medicamente depășesc în continuare riscurile. În același context, PRAC a analizat și posibilitatea existenței unor diferențe între medicamente în ceea ce privește gradul de risc respectiv, fără a identifica însă dovezi concludente în acest sens. Pneumonia rămâne o reacție adversă comună tuturor acestor medicamente.

În momentul de față, pentru reflectarea adecvată a cunoștințelor actuale, se recomandă actualizarea Informațiilor despre medicament. În condițiile menținerii modului de utilizare a acestor medicamente, medicii și pacienții cu BPOC trebuie să acorde totuși atenție semnelor și simptomelor de apariție a pneumoniei, dat fiind faptul că manifestările clinice ale pneumoniei se pot confunda cu cele determinate de exacerbarea afecțiunii de fond.

În momentul de față, recomandarea PRAC urmează a fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în vederea adoptării opiniei finale a EMA. Detalii suplimentare, inclusiv recomandări pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății se vor publica la data emiterii opiniei CHMP.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin corticosteroizi sunt medicamente antiinflamatoare utilizate pentru tratamentul unei game largi de afecțiuni. Acestea sunt similare hormonilor naturali produși în mod normal de glandele suprarenale (două glande de mici dimensiuni 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 beta2 agonist cu acțiune prelungită, care lărgeste căile respiratorii). 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 au fost autorizate în Uniunea Europeană prin proceduri centralizate și naționale.

Informații suplimentare despre procedură

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

Prezenta reevaluare 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. În prezent, recomandările PRAC urmează să fie 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 va adopta opinia finală a EMA. Etapa finală a procedurii de

reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu