

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori, utilizate în tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice.

EMA, 8 Mai 2015

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori, utilizate în tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice

Evaluarea aprofundată a riscului cunoscut de apariție a pneumoniei

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) a declanșat o acțiune de reevaluare a medicamentelor care conțin corticosteroizi inhalatori, utilizate pentru tratamentul bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC). BPOC este o boală inflamatorie cronică a plămânilor, care implică lezarea sau blocarea căilor respiratorii și a alveolelor pulmonare. În Uniunea Europeană (UE), pentru tratamentul BPOC se utilizează pe scară largă corticosteroizi, administrați de obicei prin inhalare cu ajutorul unui dispozitiv pentru inhalat.

Reevaluarea medicamentelor care conțin corticosteroizi cu administrare pe cale inhalatorie a fost solicitată de către Comisia Europeană, în vederea evaluării riscului de apariție a pneumoniei (inflamația plămânilor) în cazul utilizării acestor medicamente pentru tratarea BPOC. Riscul de apariție a pneumoniei în cazul acestor medicamente este cunoscut, fiind identificat pentru prima dată în anul 2007, cu ocazia unui studiu care a arătat că, la pacienții tratați cu fluticazonă, un corticosteroid inhalator, s-a constatat un risc mai mare de apariție a pneumoniei comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (preparat

inactiv)¹. Din momentul respectiv, s-au efectuat în continuare studii individuale asupra unor medicamente cu administrare pe cale inhalatorie, care conțin corticosteroizi, precum și studii combinate asupra clasei de corticosteroizi inhalatori (meta-analize), ale căror rezultate au furnizat date suplimentare cu privire la riscul de apariție a pneumoniei, considerându-se necesară efectuarea unei reevaluări aprofundate pentru caracterizarea riscului în cauză.

În prezent, EMA va analiza toate datele disponibile cu privire la riscul de apariție a pneumoniei asociat administrării corticosteroizilor inhalatori în tratamentul BPOC și va avea în vedere necesitatea actualizării recomandărilor curente de prescriere pe întregi teritoriul UE.

Informații suplimentare despre medicament

Corticosteroizii, cunoscuți totodată și sub numele de steroizi, sunt medicamente antiinflamatoare folosite în tratamentul unei game largi de afecțiuni. Astfel de medicamente sunt similare hormonilor naturali produși în mod normal de către glandele suprarenale (două glande de dimensiune redusă, situate deasupra rinichilor). În cazul administrării medicamentului pe cale inhalatorie, acestea se atașează de receptorii aflați la nivelul căilor respiratorii și provoacă reducerea inflamației pulmonare, ceea ce ușurează 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). 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

Acțiunea de reevaluare a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

¹ Calverley, P.M., Anderson, J.A., Celli, B., et al. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. *The New England journal of medicine* 2007;356:775-89.

Prezenta reevaluare este realizată de către Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil de evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care urmează să formuleze o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi înaintate 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 o poziție finală. Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile la nivelul tuturor statelor membre ale UE.