

Информация за медицински специалисти

PRAC преразглежда вече известния риск от пневмония при употреба на инхалаторни кортикостероиди за лечение на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Прегледът не установи различия по отношение на този риск между отделните продукти, представители на инхалаторните кортикостероиди

Комитетът на ЕМА (Европейска агенция по лекарствата) за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) завърши преразглеждането на вече известния риск от пневмония, свързан с употребата на лекарствени продукти, съдържащи инхалаторни кортикостероиди, в случаите когато те се прилагат за лечение на ХОББ. Инхалаторните кортикостероиди са широко прилагани в Европейския съюз (ЕС) при лечение на ХОББ, като обичайно се прилагат чрез вдишване с помощта на инхалатор.

Преразглеждането на PRAC потвърди, че пациентите с ХОББ, лекувани с инхалаторни кортикостероиди са изложени на повишен риск от пневмония, но въпреки това становището на Комитета е, че ползите от тези продукти, продължават да надвишават рисковете. PRAC също така разгледа и въпроса относно това дали има някакви разлики в риска от пневмония между различните представители на инхалаторните кортикостероиди, но не намери убедителни доказателства за това. Пневмонията е и продължава да бъде често срещан нежелан ефект при всички представители на този терапевтичен клас.

Препоръчана беше актуализация на информацията за продукта, която да отрази адекватно настоящите познания по въпроса. Няма промяна в начина, по който трябва да се използват тези лекарства. Въпреки това, лекарите трябва да бъдат бдителни за поява на признаци и симптоми на пневмония при пациенти с ХОББ, тъй като нейната клинична картина се припокрива с тази на едно обостряне на основното заболяване.

Препоръката на PRAC беше изпратена на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) за приемане на окончателно становище на ЕМА. Допълнителни подробности, включително съвети към пациентите и медицинските специалисти ще бъдат публикувани след приемане на това становище.

Повече за лекарствата

Беклометазон, будезонид, флунизолид, флутиказон пропионат и флутиказон фууроат са одобрени за употреба кортикостероиди и се маркетират като лекарствени форми за инхалиране при ХОББ. Лекарствата съдържащи инхалаторни кортикостероиди са разрешени за употреба в рамките на ЕС по централизирани и национални процедури като монокомпонентни или комбинирани продукти.

В ЕС са разрешени за употреба по централизирана процедура следните лекарствени продукти, съдържащи инхалаторни КС, които са показани при лечение на ХОББ:

Relvar Ellipta - fluticasone furoate / vilanterol

BiResp Spiromax - budesonide / formoterol fumarate dihydrate

Budesonide/Formoterol Teva - budesonide / formoterol fumarate dihydrate

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. - budesonide / formoterol

DuoResp Spiromax - budesonide / formoterol fumarate dihydrate

Vylaer Spiromax - budesonide / formoterol fumarate dihydrate

В Р. България са одобрени за употреба следните лекарствени продукти, съдържащи инхалаторни КС, които са показани при лечение на ХОББ:

Airflusal Forspiro / Salmeterol Xinafoate, Fluticasone / Sandoz Pharmaceuticals D.D.

Symbicort Turbuhaler / Budesonide, Formoterol Fumarate Dihydrate / AstraZeneca AB

Seretide Diskus / Fluticasone Propionate, Salmeterol / Glaxosmithkline EOOD

Flusamer / Fluticasone Propionate, Salmeterol / Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Bufomix Easyhaler / Budesonide, Formoterol Fumarate Dihydrate / Orion Oyj

Flixotide / Fluticasone Propionate / Sopharma AD

Foster / Formoterol Fumarate Dihydrate, Beclometasone Dipropionate Anhydrous / Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Повече за процедурата

Това преразглеждане беше иницирано по искане на Европейската комисия на 7 май 2015 г., съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО. То беше извършено от PRAC, Комитета на ЕМА, който е отговорен за оценка на проблемите свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, и направи набор от препоръки. Те ще бъдат препратени на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателното становище на ЕМА. Заключителният етап на процедурата по това преразглеждане, ще бъде приемането от страна на Европейската комисия на правно-обвързващо решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствени продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел "Лекарствена безопасност" към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език, подробна информация за продуктите разрешени в ЕС по централизирана процедура, както и други документи относно тази арбитражна процедура може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Inhaled_corticosteroids_for_chronic_obstructive_pulmonary_disease/human_referral_prac_000050.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f