

Информация за пациенти и граждани

Започна преразглеждане на инхалаторните кортикостероиди прилагани при хронична обструктивна белодробна болест

Вече известният риск от пневмония трябва да бъде анализиран в детайли

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преразглеждане на лекарствата съдържащи инхалаторни кортикостероиди (КС), които се прилагат при лечение на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично възпалително заболяване, което се характеризира с увреждане или запушване на белодробните дихателните пътища и алвеоли (крайните разширения на бронхите във вид на мехурчета). Кортикостероидите са широко прилагани в Европейския съюз (ЕС) при лечение на ХОББ, като обикновено се прилагат чрез вдишване с помощта на инхалатор.

Преразглеждането на профила на безопасност на лекарствата съдържащи инхалаторни кортикостероиди беше поискано от Европейската комисия с цел оценка на риска от пневмония (възпаление на белите дробове) в случаите когато те се прилагат за лечение на ХОББ. Рискът от пневмония при тези лекарства е вече известен и за първи път е идентифициран през 2007 г. в едно проучване показващо, че пациенти, лекувани с инхалаторен кортикостероид флутиказон, са били с повишен риск от развитие на пневмония, в сравнение с тези получавали плацебо (вид фиктивно лечение). Впоследствие и други нови изследвания върху отделни инхалаторни кортикостероиди или върху комбинирани резултати от изследвания (мета-анализи) на класа инхалаторни кортикостероиди осигуриха допълнителни данни относно риска от пневмония и с оглед на по-пълното му охарактеризиране беше преценено за целесъобразно да се извърши нов задълбочен анализ на този риск.

Предстои ЕМА да преразгледа всички налични данни свързани с риска от пневмония при инхалаторните кортикостероиди показани за лечение на ХОББ, както и да прецени има ли необходимост от актуализиране на настоящите препоръки за предписване в рамките на ЕС.

Повече за лекарствата

Кортикостероидите, известни още и като стероиди, са противовъзпалителни лекарства, които се прилагат при широк кръг патологични състояния. Те са подобни на естествените хормони, които се произвеждат от надбъбречните жлези (две малки жлези, разположени над бъбреците). След инхалирането им те се прикрепват към рецептори в дихателните пътища и редуцират възпалението в белите дробове, което улеснява дишането. Те обикновено се прилагат чрез инхалатор, който съдържа или само кортикостероид или кортикостероид в комбинация с друго лекарство (като бета-2 агонист с продължително действие). Беклометазон, будезонид, флунизолд, флутиказон пропионат и флутиказон фураат са разрешени за употреба кортикостероиди и се предлагат на фармацевтичния пазар като лекарствени форми за

инхалиране при ХОББ. Лекарствата съдържащи инхалаторни кортикостероиди са разрешени за употреба в ЕС по централизирани и национални процедури.

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

<u>Relvar Ellipta</u>	fluticasone furoate / vilanterol
<u>BiResp Spiromax</u>	budesonide / formoterol fumarate dihydrate
<u>Budesonide/Formoterol Teva</u>	budesonide / formoterol fumarate dihydrate
<u>Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.</u>	budesonide / formoterol
<u>DuoResp Spiromax</u>	budesonide / formoterol fumarate dihydrate
<u>Vylaer Spiromax</u>	budesonide / formoterol fumarate dihydrate

Допълнителна информация за тези продукти може да намерите в веб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByKey&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&keyword=copd&keywordSearch=Submit&searchType=ti&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=generics

В Р. България са разрешени 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, съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО.

Прегледът се извършва от Комитета за оценка на риска в областта на проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), който е отговорен за оценка на проблемите свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, и ще направи набор от препоръки. Те ще бъдат препратени след това на Комитета за лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище. 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.

Библиография

1. Calverley PM, Anderson JA, 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.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицински лица.

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

Оригиналното изявление на английски език, както и други документи относно това преразглеждане 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