



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Aprile 2016
EMA/285392/2016

L'EMA conclude la rivalutazione dei corticosteroidi inalatori per il trattamento della malattia polmonare cronica ostruttiva

La rivalutazione non evidenzia differenze tra i diversi medicinali per il rischio di polmonite

L'EMA ha concluso la rivalutazione del rischio noto di polmonite (infezione dei polmoni) nei pazienti che assumono farmaci inalatori contenenti corticosteroidi per il trattamento della malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO).

La BPCO è una malattia a lungo termine dei polmoni in cui le vie aeree e gli alveoli nei polmoni diventano danneggiati o bloccati, causando difficoltà nella respirazione. I corticosteroidi per uso inalatorio sono ampiamente utilizzati nell'Unione Europea (UE) per il trattamento della BPCO e la polmonite è un effetto indesiderato comune con questo trattamento.

La rivalutazione ha confermato il rischio di polmonite con l'uso di questi prodotti medicinali, che è noto da molti anni ed è comune (può interessare da 1 a 10 pazienti affetti da BPCO su 100 che utilizzano questi farmaci). La rivalutazione non ha trovato prove conclusive di differenze in questo rischio tra i diversi medicinali.

Complessivamente i benefici dei medicinali corticosteroidi per via inalatoria utilizzati nel trattamento della BPCO continuano a superarne i rischi e non ci sono cambiamenti nelle modalità nelle quali questi farmaci devono essere utilizzati. Tuttavia, i pazienti affetti da BPCO e i medici devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di polmonite tenendo presente che le manifestazioni cliniche della polmonite sono sovrapponibili a quelle di un peggioramento (esacerbazione) della malattia di base.

La rivalutazione è stata effettuata da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), che ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni di sicurezza degli stampati di questi medicinali per riflettere adeguatamente le attuali conoscenze su questo rischio. Le raccomandazioni PRAC sono state inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), che ha adottato il parere dell'Agenzia.

Informazioni per i pazienti

- E' noto da diverso tempo che i farmaci corticosteroidi per via inalatoria aumentano il rischio di polmonite (infezioni dei polmoni) nei pazienti che assumono questi farmaci per il trattamento a lungo termine della BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva).



- I corticosteroidi per via inalatoria riducono l'infiammazione e il gonfiore nei polmoni e quindi aiutano la respirazione nei pazienti affetti da BPCO. Nella UE, i prodotti medicinali disponibili contengono come principio attivo beclometasone, budesonide, flunisolide, fluticasone furoato o fluticasone propionato.
- L'EMA ha rivalutato il rischio di polmonite nei pazienti affetti da BPCO che assumono corticosteroidi per via inalatoria e ha concluso che il rischio riguarda tutti i farmaci di questa classe. Le evidenze non hanno confermato differenze di rischio tra i vari prodotti medicinali.
- I pazienti devono avvisare il proprio medico se iniziano a manifestare sintomi che suggeriscono l'insorgenza di una polmonite, in modo che possa essere diagnosticata e trattata precocemente. Questi sintomi possono essere simili a quelli di una riacutizzazione della malattia (un episodio di aggravamento della BPCO) e comprendono febbre o brividi, aumento della quantità di muco (catarro) o un suo cambiamento di colore, o un peggioramento della tosse o difficoltà respiratorie.
- I pazienti che hanno dei dubbi ne devono parlare con il proprio medico o altro operatore sanitario. Essi non devono smettere di usare il proprio medicinale per via inalatoria o cambiare il modo in cui lo usano senza consultare il proprio medico curante.

Informazioni per gli operatori sanitari

- A seguito della rivalutazione dei dati disponibili, l'EMA ha confermato il rischio di polmonite associato all'uso dei corticosteroidi per via inalatoria (ICS) nei pazienti con BPCO. Non ci sono evidenze cliniche conclusive riguardo alle differenze nell'entità del rischio intra-classe tra i vari prodotti ICS.
- Vi è qualche evidenza di un aumentato rischio di polmonite all'aumentare della dose di steroidi assunta, ma questo non è stato dimostrato in modo conclusivo in tutti gli studi.
- Le informazioni di sicurezza degli stampati di tutti i medicinali di questa classe saranno aggiornate per riflettere le attuali conoscenze sul rischio di polmonite.
- Gli operatori sanitari devono prestare molta attenzione per il possibile sviluppo di polmonite nei pazienti con BPCO in quanto le manifestazioni cliniche di tali infezioni si sovrappongono ai sintomi di riacutizzazione della BPCO.
- I pazienti devono essere avvisati di riferire qualsiasi aumento delle difficoltà respiratorie o altri sintomi indicativi di infezione.
- La rivalutazione dell'Agenzia ha incluso dati pubblicati da studi clinici randomizzati controllati e da una serie di meta-analisi, così come da studi osservazionali. Non ci sono studi clinici che hanno confrontato direttamente testa a testa il rischio di polmonite fra i vari ICS ed è disponibile solo un confronto indiretto nelle meta-analisi/revisioni sistematiche o in alcuni studi osservazionali. A causa della variabilità dei dati clinici e delle molteplici incertezze metodologiche fra gli studi, questo non fornisce evidenze conclusive relative a differenze intra-classe nella grandezza del rischio.

Maggiori informazioni sul medicinale

I corticosteroidi, noti anche come steroidi, sono farmaci anti-infiammatori utilizzati per una vasta gamma di condizioni patologiche. Sono simili agli ormoni naturali normalmente sintetizzati dalle

ghiandole surrenali (due piccole ghiandole situate sopra i reni). Quando vengono assunti per inalazione si legano ai recettori situati nelle vie aeree e producono una riduzione dell'infiammazione polmonare, e questo rende la respirazione più facile. Essi sono di solito assunti con inalatori che o contengono un corticosteroide da solo o un corticosteroide in combinazione con un altro farmaco (ad esempio un beta₂ agonista ad azione prolungata che dilata le vie aeree). Beclometasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionato e fluticasone furoato sono corticosteroidi autorizzati e commercializzati come formulazioni farmaceutiche per inalazione per l'utilizzo nella BPCO. I medicinali a base di corticosteroidi sono stati autorizzati nell'UE attraverso procedure di autorizzazione centralizzate e nazionali.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione è stata avviata su richiesta della Commissione Europea il 7 maggio 2015, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La rivalutazione è stata effettuata da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la Commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni PRAC sono state inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri a tempo debito.

Contact il nostro addetto stampa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu