Информация за пациенти и граждани

PRAC преразгледа 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 (инфекция на белите дробове), свързан с употребата на лекарствени продукти, съдържащи инхалаторни кортикостероиди (КС), в случаите когато те се прилагат за лечение на ХОББ. Това е хронично заболяване на белите дробове, което се характеризира с увреждане или запушване на белодробните дихателните пътища и алвеоли (крайните разширения на дихателните пътища във вид на мехурчета), което води до затруднения в дишането. Кортикостероидите са широко прилагани в Европейския съюз (ЕС) при лечение на ХОББ, като обикновено се прилагат чрез вдишване с помощта на инхалатор (инхалаторни кортикостероиди).

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 вид лекарствени продукти.

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, пациентите с ХОББ трябва да бъдат бдителни за поява на признаци и симптоми на пневмония, тъй като признаците и симптомите и се припокриват 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

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, което разширява дихателните пътища (като бета-2 агонист с продължително действие).

Беклометазон, будезонид, флунизолид, флутиказон пропионат и флутиказон фуроат са одобрени за употреба кортикостероиди и се разпространяват 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 инициирано по искане на Европейската комисия на 7 май 2015 г., съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО

То беше извършено от PRAC, Комитетът 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 лекарствените 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 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 немедицинските лица.

-първоначална информация може да съобщите и на на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17.

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