

Информация за медицинските специалисти

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). Инхалаторните кортикостероиди са широко прилагани в Европейския съюз (ЕС) при лечение на ХОББ.

Преразглеждането на профила на безопасност на лекарствата съдържащи инхалаторни кортикостероиди беше поискано от Европейската комисия с цел оценка на риска от пневмония, 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. Впоследствие и други нови изследвания върху отделни инхалаторни кортикостероиди или върху комбинирани резултати от 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 разгледа 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

Беклометазон, будезонид, флунизолид, флутиказон пропионат и флутиказон фууроат са разрешени 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

<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 уеб-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. Заклучителният 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 на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените 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 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