



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Marzo 2016
EMA/197713/2016

Il PRAC rivaluta il rischio noto di polmonite con l'uso dei corticosteroidi inalatori per il trattamento della malattia polmonare cronica ostruttiva

La rivalutazione non ha evidenziato differenze per questo rischio tra i diversi medicinali

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha rivalutato il rischio noto di polmonite (infezione dei polmoni) con i farmaci inalatori contenenti corticosteroidi quando utilizzati 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 sono ampiamente utilizzati nell'Unione Europea (UE) per il trattamento della BPCO e sono di solito assunti per inalazione utilizzando un dispositivo inalatore.

La rivalutazione del PRAC conferma che i pazienti affetti da BPCO trattati con corticosteroidi per inalazione sono ad aumentato rischio di polmonite; tuttavia l'opinione del Comitato è che i benefici dei corticosteroidi utilizzati per via inalatoria continuano a superare i rischi. Il PRAC ha anche valutato se vi fossero differenze nel rischio di polmonite tra i diversi medicinali, e non ha trovato prove conclusive di tale differenza. La polmonite rimane un effetto indesiderato comune per tutti loro.

E' stato raccomandato un aggiornamento delle informazioni di sicurezza degli stampati dei medicinali per riflettere adeguatamente le attuali conoscenze. Non ci sono cambiamenti nelle modalità nelle quali questi farmaci dovrebbero essere utilizzati; tuttavia, i medici ed i pazienti devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di polmonite nei pazienti affetti da BPCO poiché le manifestazioni cliniche della polmonite sono sovrapponibili a quelle dell'esacerbazione della malattia di base.

La raccomandazione del PRAC sarà ora inviata al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) per l'adozione del parere finale di EMA. Ulteriori dettagli comprese le raccomandazioni per i pazienti e gli operatori sanitari saranno pubblicati al momento del parere del CHMP.

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 revisione è stata effettuata da parte Il 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 saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà il parere definitivo dell'Agenzia. La fase finale della procedura di rivalutazione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'UE.

[Contatta il nostro addetto stampa](#)

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu