

Številka: 1382-7/2015
Datum: 11.5.2015

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
t +386 (0)8 2000 500
f +386 (0)8 2000 510

info@jazmp.si

www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pregled inhalacijskih kortikosteroidov, ki se uporabljajo za zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni, za ponovno oceno tveganja za razvoj pljučnice

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je začel s pregledom inhalacijskih kortikosteroidov, ki se uporabljajo za zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB), da bi natančneje ocenil sicer že znano tveganje za razvoj pljučnice.

KOPB je kronična vnetna bolezen pljuč, pri kateri pride do poškodb in zapor v dihalnih poteh in pljučnih mešičkih. Kortikosteroidi se v EU pri zdravljenju KOPB uporabljajo pogosto, običajno v oblikah za inhaliranje z uporabo medicinskega pripomočka.

Pregled je zahtevala Evropska komisija. Tveganje za pljučnico je pri uporabi inhalacijskih kortikosteroidov za zdravljenje KOPB že znano. Prvič so ga zaznali 2007 v študiji¹, v kateri so pri bolnikih, zdravljenih z inhalacijskim flutikazonom, ugotovili večje tveganje za razvoj pljučnice v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Nove študije za posamezne inhalacijske kortikosteroide in kombinirane analize študij (meta-analize) celega razreda inhalacijskih kortikosteroidov so dale nadaljnje podatke glede tveganja za razvoj pljučnice, zato je treba le-to ponovno ovrednotiti.

PRAC bo pregledal razpoložljive podatke in ocenil ali je treba v EU posodobiti navodilo za predpisovanje inhalacijskih kortikosteroidov pri zdravljenju KOPB. V pregled so vključeni: beklometazon, budezonid, flunisolid, flutikazonpropionat in flutikazonfuroat.

Več informacij na spletni strani EMA ([povezava](#)).

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.