



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Maggio 2015  
EMA/285361/2015

## Avviata la rivalutazione dei corticosteroidi per via inalatoria per la malattia polmonare cronica ostruttiva

### Il rischio noto di polmonite sarà esaminato dettagliatamente

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti corticosteroidi per via inalatoria utilizzati nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia infiammatoria cronica dei polmoni nella quale le vie aeree e gli alveoli nei polmoni sono danneggiati o bloccati. 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 dei medicinali contenenti corticosteroidi per via inalatoria è stata richiesta dalla Commissione Europea per valutare il rischio di polmonite (infiammazione dei polmoni), quando questi medicinali vengono impiegati per la BPCO. Il rischio di polmonite con questi medicinali è noto ed è stato identificato nel 2007, quando uno studio ha dimostrato che i pazienti trattati con un corticosteroide inalatorio, a base di fluticasone, erano a più alto rischio di sviluppare polmonite rispetto a quelli trattati con placebo (un trattamento fittizio)<sup>1</sup>. Da allora, nuovi studi su singoli corticosteroidi per via inalatoria e il confronto dei risultati di più studi (meta-analisi) sulla classe dei corticosteroidi per via inalatoria hanno fornito ulteriori dati sul rischio di polmonite e si è ritenuto necessario effettuare una rivalutazione approfondita per caratterizzare ulteriormente questo rischio.

L'EMA ora rivaluterà tutti i dati disponibili sul rischio di polmonite con i corticosteroidi per via inalatoria per la BPCO e prenderà in considerazione la necessità di aggiornare le attuali modalità sulla prescrizione in tutta l'UE.

---

### Maggiori informazioni sui medicinali

I corticosteroidi, noti anche come steroidi, sono medicinali anti-infiammatori utilizzati per una vasta gamma di condizioni patologiche. Essi sono simili agli ormoni naturali normalmente prodotti dalle ghiandole surrenali (due piccole ghiandole situate sulla parte superiore dei reni). Quando vengono assunti per inalazione si legano ai recettori nelle vie aeree e producono una riduzione dell'infiammazione polmonare, che si traduce in una respirazione più facile.



Di solito essi sono assunti tramite inalatori che contengono un solo corticosteroide o un corticosteroide in combinazione con un altro medicinale (ad esempio un beta-2 agonista a lunga durata d'azione). Beclometasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionato e fluticasone furoato sono corticosteroidi autorizzati e commercializzati come formulazioni inalatorie per l'uso nei pazienti affetti da BPCO. I medicinali contenenti corticosteroidi sono stati autorizzati nell'Unione Europea attraverso procedure di autorizzazione centralizzate e nazionali.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

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

La revisione verrà 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 ad uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), l'organo competente per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo. La fase finale della procedura di rivalutazione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri della UE.

### **References**

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.