EMA: ok a steroidi inalatori nella BPCO ma attenzione a polmonite

Data 03 maggio 2016
Categoria Clinica

La rivalutazione da parte dell´EMA degli steroidi inalatori nella BPCO ha confermato il rischio di polmonite, ma i benefici continuano a superare i rischi.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso la rivalutazione del rischio noto di polmonite nei pazienti che assumono farmaci inalatori contenenti corticosteroidi 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 per uso inalatorio sono ampiamente utilizzati nell'Unione Europea per il trattamento della BPCO e la polmonite è un effetto indesiderato comune con questo trattamento.
La rivalutazione ha confermato il rischio di polmonite con l'uso di questi prodotti medicinali, che è noto da molti anni ed è comune (può interessare da 1 a 10 pazienti affetti da BPCO su 100 che utilizzano questi farmaci). Non sono state trovate prove conclusive di differenze in questo rischio tra i diversi medicinali e complessivamente i benefici dei medicinali corticosteroidi per via inalatoria utilizzati nel trattamento della BPCO continuano a superarne i rischi.

Non ci sono cambiamenti nelle modalità nelle quali questi farmaci devono essere utilizzati. Tuttavia, i pazienti affetti da BPCO e i medici devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di polmonite tenendo presente che le manifestazioni cliniche della polmonite sono sovrapponibili a quelle di un peggioramento (esacerbazione) della malattia di base. La rivalutazione è stata effettuata da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), che ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni di sicurezza degli stampati di questi medicinali per riflettere adeguatamente le attuali conoscenze su questo rischio. Le raccomandazioni PRAC sono state inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), che ha adottato il parere dell'Agenzia.

Fonte:AIFA