

Accueil > S'informer > Travaux de l'Ag... > Corticoïdes inhalés (traitement de la BPCO), réévaluation de Zydelig (idémalisib) et des produits de contraste contenant du gadolinium : retour d'information sur le Prac de mars 2016 - Point d'Information

Corticoïdes inhalés (traitement de la BPCO), réévaluation de Zydelig (idémalisib) et des produits de contraste contenant du gadolinium : retour d'information sur le Prac de mars 2016 - Point d'Information

23/03/2016



Corticoïdes inhalés dans le traitement de la BPCO, réévaluation de ZYDELIG (idémalisib) et des produits de contraste contenant du gadolinium, évaluation des antiviraux d'action directe de l'hépatite C au regard du risque de réactivation du VHB : retour d'information sur le PRAC du mois de mars

Lors de sa réunion mensuelle, du 14 au 17 mars 2016 à Londres, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé l'évaluation de l'impact du risque de pneumonie sur le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) par corticoïdes inhalés. Le Comité a démarré la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ZYDELIG (idémalisib) ainsi que celle des produits de contraste contenant du gadolinium. Il a démarré une évaluation visant à signaler dans le RCP des antiviraux d'action directe indiqués dans le traitement de l'hépatite C, le risque de réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients co-infectés.

Finalisation de l'évaluation de l'impact du risque de pneumonie sur le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) par corticoïdes inhalés

En France, la béclo méthasone, le budésonide ou la fluticasone, corticoïdes inhalés sont largement utilisés, uniquement en association avec les bronchodilatateurs, dans le traitement de la BPCO, une maladie pulmonaire chronique au cours de laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées.

Le risque de survenue de pneumonie lors d'un traitement par corticoïde inhalé chez les patients atteints de BPCO est connu et a déjà été revu en 2007 à la suite de la publication d'une étude^[1] ayant montré que les patients traités par corticoïdes inhalés avaient plus de risque de développer une pneumonie que ceux traités par placebo.

Depuis cette évaluation, de nouvelles données, notamment des méta-analyses, sont disponibles. Par conséquent, le PRAC a démarré, à l'initiative de la Commission européenne, une évaluation de classe afin d'évaluer l'impact de ce risque de pneumonie sur le rapport bénéfice/risque des corticoïdes inhalés utilisés dans la BPCO et afin de déterminer si des modifications de l'information produit et des recommandations complémentaires devraient être mises en place pour encadrer ce risque.

L'analyse des données disponibles a permis de confirmer que les patients traités par corticoïdes inhalés pour leur BPCO présentent un risque de survenue de pneumonie. En revanche, à ce jour, aucune donnée clinique ne permet de mettre en évidence une éventuelle différence de risque entre les différentes substances au sein de la classe. Par conséquent, la pneumonie demeure un risque commun à l'ensemble des corticoïdes utilisés par voie inhalée dans cette indication.

Les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices de tous les produits concernés par cette revue vont être mis à jour pour refléter ce risque de façon harmonisée pour l'ensemble de la classe. Il sera également rappelé que les médecins et les patients traités doivent être vigilants sur les signes et symptômes évoquant une pneumonie, d'autant plus que les signes cliniques de pneumonie peuvent ressembler à ceux d'une exacerbation de la pathologie traitée.

Certains des médicaments inclus dans cette procédure d'arbitrage étant autorisés selon une procédure d'enregistrement européenne centralisée, la recommandation du PRAC sera discutée au CHMP qui adoptera une opinion, qui sera ensuite transmise à la Commission européenne pour décision finale.

Dans l'attente de la finalisation de la procédure et de la mise à jour des documents, l'ANSM rappelle l'importance de n'utiliser la corticothérapie inhalée chez les BPCO uniquement en

24/3/2016 Corticoïdes inhalés (traitement de la BPCO), réévaluation de Zydelig (idémalisib) et des produits de contraste contenant du gadolinium : retour d'infor...

association avec les bronchodilatateurs et selon les modalités définies par les résumés des caractéristiques des produits AMM et de rester vigilant en cas d'exacerbations fébriles.