

Nowe leki inhalacyjne

Prof. dr hab. n. med.
Michał Pirożyński

Kierownik (p.o.) Zakładu
Alergologii i Pneumonologii
Centrum Medycznego
Kształcenia Podyplomowego
Warszawa

R E J E S T R A C J A N O W Y C H L E K Ó W

W ostatnim kwartale Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency – EMA) wydała opinie dotyczące kilku nowych produktów leczniczych do stosowania u chorych na astmę i POChP.

Pirożyński M.: Nowe leki inhalacyjne. *Alergia*, 2013, 3: 57



Relvar Ellipta (pirośluzan flutikazonu / vilanterol podmiot odpowiedzialny Glaxo Group Ltd)

We wrześniu 2013 roku CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) wydał pozytywną opinię, rekomendując dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej produktu Relvar Ellipta (184 µg/22 µg; 92 µg /22 µg) w leczeniu astmy oskrzelowej i Relvar Ellipta (92 µg /22 µg) w leczeniu POChP.

Substancjami czynnymi w wymienionym wziewnym produkcie są – glikokortikosteroid – pirośluzan (fuoronian) flutikazonu oraz długodziałający β-2 mimetyk – vilanterol.

W obu jednostkach chorobowych wykazano korzyści kliniczne stosując rekomendowany produkt leczniczy.

Najczęściej spostrzeganymi objawami niepożądanymi były bóle głowy oraz zakażenia dolnych dróg oddechowych. Przypadki zapaleń płuc stwierdzano zarówno u chorych na POChP jak i na astmę oskrzelową.

Podmiot odpowiedzialny został zobowiązany do wykonania dwóch badań rejestracyjnych oceniających ryzyko wystąpienia zapaleń płuc w obu jednostkach chorobowych u chorych stosujących rekomendowane produkty lecznicze.

- Wskazaniami klinicznymi dla Relvar Ellipte (184 µg /22 µg; 92 µg /22 µg) jest
- astma – leczenie przewlekłe astmy u chorych ≥12 roku życia, gdy leczenie produktem kombinowanym (wziewny glikokortikosteroid + LABA) jest zalecane, gdy proces chorobowy nie jest dostatecznie kontrolowany wziewnymi steroidami i krótkodziałającymi β-2 mimetykami;
- POChP (92 µg /22 µg) – leczenie dorosłych u których FEV1 < 70% wartości należytnej po leku bronchodilatacyjnym i u których pomimo stosowania leczenia dochodzi do zaostrzeń.

Więcej informacji będzie dostępnych po wydaniu pozwolenia przez Komisję Europejską.

Ultbro Breezhaler; Xoterna Breezhaler (bromek glikopyronium / indakaterol - 85 µg /43µg)

W lipcu 2013 roku CHMP wydał pozytywną opinię odnośnie dopuszczenia do obrotu łączonego wziewnego produktu leczniczego zawierającego długodziałający cholinolityk – bromek glikopyronium, oraz długodziałający β -2 mimetyk – indakaterol. Wykazano korzyści kliniczne przeważające spodziewane objawy niepożądane. Wskazaniem jest przewlekłe leczenie bronchodilatacyjne dorosłych chorych na POChP. Więcej informacji będzie dostępnych po wydaniu pozwolenia przez Komisję Europejską.

Labazenit (budesonid/salmeterol – podmiot odpowiedzialny Laboratoires SMB)

Na tym samym spotkaniu ponownie wydano negatywną opinię dotyczącą leku łączonego zawierającego budesonid / salmeterol w postaci proszku do inhalacji w kapsułkach. Podmiot nie udokumentował przydatności wnioskowanego produktu w oparciu o dwa badania kliniczne (Labazenit vs salmeterol na grupie 83 astmatyków, Labazenit vs budesonid na grupie 375 chorych na astmę). Podmiot dodatkowo przedstawił dwa badania kliniczne w których Labazenit porównywano z innymi zarejestrowanymi łączonymi produktami zawierającymi wziewne glikokortikosteroid.

Główną przyczyną utrzymania negatywnej opinii było nie wykazanie spodziewanego efektu leczniczego budesonid w produkcie Labazenit co mogło wiązać się z niższą obwodową depozycją w porównaniu z innymi wziewnymi steroidami

Ta negatywna opinia, po dwukrotnej ocenie jest ostatecznym stanowiskiem CHMP.

Pracę nadesłano 2013.10.25
Zaakceptowano do druku 2013.10.28

Konflikt interesów nie występuje.

[Zamknij](#)

[Drukuj](#)