

INHALATIECORTICOSTEROÏDEN: RISICO VAN PNEUMONIE BIJ PATIËNTEN MET COPD

In de TORCH-studie, een grootschalige gerandomiseerde studie met fluticason bij COPD-patiënten, werd een verhoogd risico van pneumonie vastgesteld [zie Folia april 2007]. Een dergelijk risico werd na dien ook gezien in meta-analyses van gerandomiseerde studies en in verschillende observationele studies, zowel met fluticason als met andere inhalatiecorticosteroiden. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft dit risico onlangs geëvalueerd. Het besluit van het PRAC is als volgt.

- De analyse van de gegevens uit gerandomiseerd onderzoek bevestigt een verhoogd risico van pneumonie (toename met 40 tot 70 %) bij patiënten met COPD die behandeld worden met een inhalatiecorticosteroid. De gegevens uit observationele studies sluiten volledig aan bij de gegevens uit gerandomiseerd onderzoek.
- Het is niet bewezen dat dit risico verschilt voor de verschillende inhalatiecorticosteroiden.
- In sommige, maar niet alle studies, wordt dosisafhankelijkheid van het risico vastgesteld.
- Men kan zich niet uitspreken over de eventuele invloed van gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen (o.a.

langwerkende β -agonisten) op het risico van pneumonie.

- Het risico van pneumonie wijzigt volgens het PRAC de risico-batenverhouding van inhalatiecorticosteroiden bij COPD niet.

In de SKP's en bijsluiters van alle inhalatiecorticosteroiden zal een waarschuwing worden toegevoegd in verband met het risico van pneumonie, waarbij ook zal benadrukt worden dat het klinisch beeld van pneumonie lijkt op dit van een COPD-exacerbatie.

Commentaar van het BCFI

De plaats van inhalatiecorticosteroiden is bij COPD beperkter dan bij astma. Enkel bij patiënten met ernstig (ESW tussen 30 en 50% van de voorspelde normale waarde) tot zeer ernstig (ESW < 30%) COPD die frequente exacerbaties vertonen, is aangetoond dat inhalatiecorticosteroiden het risico van exacerbaties reduceren. Indien na één jaar behandeling met het inhalatiecorticosteroid geen duidelijke daling van het aantal exacerbaties wordt vastgesteld, of indien er na een langere periode (bv. twee jaar) geen exacerbaties meer zijn opgetreden, is het aan te raden het inhalatiecorticosteroid te stoppen, met evaluatie na 3 maanden.

1 www.europa.eu > document library: zoekterm « inhaled corticosteroids pneumonia » ; http://www.fagg-afmps.be/nl/news/prac_maart_2016_start_van_nieuwe_referrals_en_aanbevelingen