

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

Date insuficiente privind utilizarea corticosteroizilor inhalatori în tratamentul COVID-19

27 Mai 2021
EMA/292540/2021

Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF)¹ informează profesioniștii din domeniul sănătății că, în prezent, nu există suficiente dovezi conform cărora corticosteroizii inhalatori sunt benefici pentru persoanele infectate cu COVID-19.

Deși grupul de lucru nu a găsit riscuri de siguranță din studiile efectuate până în prezent, nu a putut exclude posibilul efect negativ al utilizării corticosteroizilor inhalatori la pacienții cu COVID-19 și niveluri normale de oxigen.

Informarea a fost transmisă în urma unei evaluări a dovezilor actuale, pe fondul unui interes crescut pentru corticosteroizii inhalatori (de exemplu budesonidă, ciclesonidă), pentru tratamentul pacienților cu COVID-19 tratați în ambulatoriu.^{2,3,4}

În general, corticosteroizii inhalatori sunt utilizați pentru tratarea afecțiunilor inflamatorii pulmonare, cum ar fi astmul bronșic și bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC). Sunt necesare mai multe dovezi provenite din studii clinice pentru a putea stabili beneficiile corticosteroizilor inhalatori în cazul persoanelor cu COVID-19.

Dovezile actuale provenite din studii clinice susțin utilizarea dexametazonei (un corticosteroid sistemic) la pacienții cu COVID-19. În Septembrie 2020, pe baza unor date solide, EMA [a aprobat](#) utilizarea dexametazonei cu administrare orală sau injectabilă la pacienții cu COVID-19 care necesită oxigenoterapie.

¹ COVID-ETF este un grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor pentru a facilita acțiuni de reglementare rapide și coordonate asupra medicamentelor și vaccinurilor COVID-19.

² Ramakrishnan S., Nicolau D.V., Jr., Langford B., et al. Inhaled budesonide in the treatment of early COVID-19 (STOIC): a phase 2, open-label, randomised controlled trial. *Lancet Respir Med*, April 2021 [doi:https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00160-0](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00160-0)

³ Principle Collaborative Group, Yu L., Bafadhel M., et al. Inhaled budesonide for COVID-19 in people at higher risk of adverse outcomes in the community: interim analyses from the PRINCIPLE trial. *MedRxiv*. April 2021 <https://doi.org/10.1101/2021.04.10.21254672>

⁴ Covis Pharma Group announces top-line safety and efficacy data from a phase 3 placebo-controlled COVID-19 study using inhaled corticosteroid (ciclesonide). 15 April 2021 www.investigate.co.uk/article.aspx?id=20210415120000H7401, Accessed 11 May 2021.

EMA va continua să monitorizeze utilizarea medicamentelor pentru tratarea sau prevenirea COVID-19, pentru a furniza recomandări actualizate profesioniștilor din domeniul sănătății din Uniunea Europeană.