

CORTICOSTÉROÏDES INHALÉS: RISQUE DE PNEUMONIE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE BPCO

L'étude TORCH, une étude randomisée à grande échelle sur la fluticasone chez des patients atteints de BPCO, a révélé un risque accru de pneumonie [voir Folia d'avril 2007]. Un tel risque a par la suite également été constaté dans des méta-analyses d'études randomisées et plusieurs études observationnelles, tant avec la fluticasone qu'avec d'autres corticostéroïdes inhalés. Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des Médicaments (EMA) a récemment évalué ce risque. La conclusion du PRAC est la suivante.

- L'analyse des données provenant d'études randomisées confirme un risque accru de pneumonie (augmentation entre 40 et 70%) chez les patients atteints de BPCO traités par un corticostéroïde inhalé. Les données provenant d'études observationnelles se conforment pleinement aux données des études randomisées.
- Il n'est pas prouvé que ce risque diffère entre les différents corticostéroïdes inhalés.
- Dans certaines études, mais pas toutes, on a constaté que le risque est dose-dépendant.
- On ne peut pas se prononcer quant à l'influence éventuelle de la prise concomitante d'autres médicaments (entre autres

β -agonistes à longue durée d'action), sur le risque de pneumonie.

- Selon le PRAC, le risque de pneumonie ne modifie pas le rapport bénéfice/risque des corticostéroïdes inhalés en cas de BPCO.

Dans les RCP et notices de tous les corticostéroïdes inhalés, un avertissement sera ajouté concernant le risque de pneumonie, en soulignant que le tableau clinique de pneumonie ressemble à celui d'une exacerbation de la BPCO.

Commentaire du CBIP

La place des corticostéroïdes inhalés dans la BPCO est plus limitée que dans l'asthme. Ce n'est que chez les patients atteints de BPCO sévère (VEMS entre 30 et 50 % de la valeur prédite normale) à très sévère (VEMS < 30%) et qui présentent des exacerbations fréquentes, qu'il est démontré que les corticostéroïdes inhalés réduisent le risque d'exacerbations. Si, après un an de traitement avec le corticostéroïde inhalé, aucune diminution du nombre d'exacerbations n'est constatée, ou si après une plus longue période (p.ex. deux ans), il n'y a plus d'exacerbations, il est conseillé d'arrêter le corticostéroïde inhalé, en prévoyant une évaluation après 3 mois.

1 www.europa.eu > document library; mot de recherche « inhaled corticosteroids pneumonia » ; http://www.afmips.be/fr/news/prac_de_mars_2016_demarrage_de_nouvelles_procedures_darbitrage_referrals_et_recommandations