



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. září 2013
EMA/579491/2013

Nová doporučení pro zvládnání rizika alergických reakcí u intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky dokončil dne 27. června 2013 přezkoumání týkající se léčivých přípravků obsahujících železo používaných k léčbě nedostatku železa a anémie (nízkého počtu červených krvinek) spojené s nízkou hladinou železa. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy těchto léčivých přípravků jsou vyšší než jejich rizika, za předpokladu, že budou přijata adekvátní opatření pro minimalizaci rizika alergických reakcí.

Intravenózní léčivé přípravky obsahující železo se používají, jestliže nemohou být použity nebo neúčinkují perorálně podávané přípravky doplňující železo. U veškerých intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo existuje malé riziko vzniku alergických reakcí, které mohou být život ohrožující, pokud nejsou okamžitě léčeny. Výbor proto dospěl k závěru, že by měla být zavedena opatření pro zajištění časně detekce a účinné léčby alergických reakcí, které se mohou objevit. Přípravky obsahující železo by se měly podávat pouze v prostředí, kde je k dispozici zařízení pro resuscitaci, aby pacienti, u kterých se rozvine alergická reakce, mohli být okamžitě léčeni. Výbor CHMP je navíc toho názoru, že současná praxe, kdy je pacientovi nejdříve podána malá testovací dávka, nepředstavuje spolehlivý způsob předpovědi pacientovy reakce na podání plné dávky. Testovací dávka se proto již nadále nedoporučuje, naopak se doporučuje obezřetnost při podání každé dávky intravenózního železa, a to i když předchozí podání bylo dobře snášeno.

Výbor CHMP vzal také v úvahu, že alergické reakce během těhotenství představují obzvláštní riziko, protože mohou ohrozit jak matku, tak nenarozené dítě. Intravenózní léčivé přípravky obsahující železo by se proto neměly používat během těhotenství, pokud to není zjevně nutné. Léčba by měla být omezena na druhý nebo třetí trimestr, za předpokladu, že přínosy léčby jasně převyšují rizika pro nenarozené dítě. Výbor také doporučil další aktivity, včetně každoročního přezkoumání hlášení alergických reakcí a studie pro potvrzení bezpečnosti intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo.

Přezkoumání léčivých přípravků obsahujících železo bylo zahájeno francouzskou agenturou pro léčivé přípravky, Národní agenturou pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (ANSM), po vnitrostátním přezkoumání v roce 2010. V přezkoumání bylo zdůrazněno riziko závažných alergických reakcí, zvláště u těhotných žen, které dostávaly intravenózní léčivé přípravky obsahující



železo. Doporučení výboru CHMP bylo zasláno Evropské komisi, která ho dne 13. září 2013 schválila a přijala konečné rozhodnutí, které je právně závazné pro celou EU.

Informace pro pacienty

- Intravenózní léčivé přípravky představují cennou alternativu, pokud nemohou být přípravky doplňující železo podávány perorálně nebo pokud neúčinkují. Ve vzácných případech mohou tyto injekce způsobit alergické reakce, které mohou být závažné. Jestliže dostáváte intravenózní léčivé přípravky obsahující železo, váš lékař vás bude kvůli alergickým reakcím během injekce a minimálně 30 minut po ní pečlivě sledovat.
- Jestliže vám bylo předepsáno intravenózní železo, měl(a) byste okamžitě informovat svého lékaře, pokud se u vás v minulosti vyskytla alergická reakce na intravenózní přípravky obsahující železo. Svého lékaře byste měl(a) také informovat, pokud trpíte určitými nemocemi postihujícími imunitní systém a zahrnujícími záněť (např. revmatoidní artritidou) nebo pokud máte v anamnéze astma, ekzém či jiné alergie, protože to může zvyšovat pravděpodobnost alergické reakce na intravenózní přípravky obsahující železo.
- Jestliže se u vás vyskytují příznaky alergické reakce (např. pocit závratě, otok obličeje a obtížné dýchání), okamžitě informujte svého lékaře či zdravotní sestru.
- Pokud máte jakékoli otázky, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Všechny intravenózní přípravky obsahující železo mohou způsobit závažné reakce z přecitlivělosti, které mohou být fatální.
- Protože existují údaje naznačující, že alergické reakce se mohou vyskytnout i u pacientů, kteří nereagovali na testovací dávku, testovací dávku se již nedoporučuje používat. Namísto toho se doporučuje obezřetnost při podání každé dávky intravenózního železa, a to i když předchází podání bylo dobře snášeno.
- Intravenózní léčivé přípravky obsahující železo by se měly podávat pouze tam, kde je okamžitě k dispozici personál vyškolený v oblasti hodnocení a léčby anafylaktických a anafylaktoidních reakcí a kde je k dispozici i resuscitační zařízení. Během podání každé injekce intravenózního přípravku obsahujícího železo a minimálně 30 minut po ní by u pacientů měly být bedlivě sledovány příznaky a symptomy reakcí z přecitlivělosti.
- V případě reakcí z přecitlivělosti by zdravotničtí pracovníci měli okamžitě zastavit podávání železa a zvážit vhodnou léčbu reakce z přecitlivělosti.
- Intravenózní přípravky obsahující železo jsou kontraindikovány u pacientů s přecitlivělostí na léčivou látku či pomocné látky přípravku. Intravenózní přípravky obsahující železo se také nesmějí používat u pacientů se závažnou přecitlivělostí na další parenterální přípravky obsahující železo.
- Riziko přecitlivělosti se zvyšuje u pacientů se známými alergiemi nebo imunitními či zánětlivými onemocněními a u pacientů s anamnézou závažného astmatu, ekzému či jiné atopické alergie.
- Intravenózní přípravky obsahující železo by se neměly používat během těhotenství, pokud to není zjevně nutné. Léčba by měla být omezena na druhý nebo třetí trimestr, za předpokladu, že přínosy léčby jasně převyšují potenciální závažná rizika pro plod, jako jsou anoxie a fetální distres.
- Všichni předepisující lékaři by měli pacienty informovat o riziku a závažnosti reakce z přecitlivělosti a o tom, že jestliže k reakci dojde, je velmi důležité vyhledat lékařskou pomoc.

Doporučení agentury jsou založena na přezkoumání veškerých dostupných údajů o riziku přecitlivělosti i o přínosech intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo:

- Údaje o riziku přecitlivělosti pocházejí zejména ze spontánních hlášení z období po uvedení přípravku na trh a celkový počet hlášených život ohrožujících a fatálních událostí je nízký. Ačkoli údaje ukazují jasnou souvislost intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo s reakcemi z přecitlivělosti, údaje nelze použít k detekci jakýchkoli rozdílů v bezpečnostním profilu různých léčivých přípravků obsahujících železo.
- Vzhledem k omezenému charakteru údajů výbor doporučil další aktivity, včetně každoročního přehledu hlášených alergických reakcí a studie pro potvrzení bezpečnosti intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo.

Další informace o léčivém přípravku

Intravenózní přípravky obsahující železo se předepisují tehdy, jestliže nemohou být použity nebo neúčinkují přípravky doplňující železo podávané perorálně, zejména u pacientů dialyzovaných z důvodu selhání ledvin, před operacemi a po nich nebo v případě malabsorpčních onemocnění postihujících zažívací trakt. Různé přípravky obsahující železo obsahují komplexy železa navázaného na jiné molekuly, např. molekuly cukru. Mezi komplexy účastníci se tohoto postupu patří železitá karboxymaltóza, dextran železitý, glukonát železitosodný, isomaltosid železitý a sacharóza železa, které jsou registrovány ve všech členských státech EU národními postupy.

Další informace o postupu

Přezkoumání intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo bylo zahájeno na žádost Francie dle článku 31 směrnice 2001/83/ES. Následně francouzská agentura pro léčivé přípravky požádala výbor CHMP o provedení úplného posouzení poměru přínosů a rizik a vydání stanoviska ohledně zachování, pozměnění, pozastavení nebo stažení rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků v rámci Evropské unie.

Stanovisko výboru CHMP bylo předáno Evropské komisi, která ho dne 13. září 2013 schválila a přijala konečné rozhodnutí, které je právně závazné pro celou EU.

Kontaktujte naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 7418 8427

e-mail: press@ema.europa.eu