



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 август 2017 г.
EMA/443893/2017

CMDh потвърждава, че метилпреднизолонови инжекции, съдържащи лактоза, не трябва да се прилагат на пациенти с алергия към протеини от краве мляко

Сегашните лекарствени форми, съдържащи лактоза, ще се заменят с безлактозни лекарствени форми.

CMDh¹ потвърждава препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) към EMA, че метилпреднизолонови инжекции, съдържащи лактоза (млечна захар), които потенциално съдържат следи от протеин от краве мляко, не трябва да се използват при пациенти с известна или подозирана алергия към протеините в кравето мляко.

Освен това CMDh потвърждава, че пациентите, лекувани с метилпреднизолон за алергична реакция, трябва да прекратят лечението си, ако симптомите им се влошат или развият нови симптоми.

Метилпреднизолоновите инжекции се използват за лечение на симптоми на тежки алергични реакции и други възпалителни състояния. Преразглеждането на тези лекарствени продукти е предизвикано вследствие на съобщения за сериозни алергични реакции, например бронхоспазъм (прекомерно свиване на мускулите на дихателните пътища, което причинява затруднено дишане) и анафилаксия (внезапна тежка алергична реакция) с тези лекарствени продукти при пациенти, които са алергични към протеини от краве мляко. Преразглеждането установи, че метилпреднизолоновите инжекции, които съдържат лактоза, произхождаща от краве мляко, съдържат и следи от протеини от краве мляко, които могат да отключат алергични реакции. Това предизвиква загриженост особено при пациенти, които вече се лекуват за алергична реакция, тъй като те са по-склонни да развият нови алергични реакции. В този случай може да е трудно да се определи дали симптомите на пациента се дължат на нова алергична реакция, причинена от метилпреднизолоновите продукти, които съдържат лактоза, или се дължат на влошаване на първоначалното състояние. Това би могло да доведе до прилагане на допълнителни дози, които още повече да влошат състоянието на пациента.

¹ Координационната група за взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), е регулаторен орган по лекарствата, представляващ държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.



CMDh се съгласява със заключението на PRAC, че няма такова ниво на протеините от краве мляко, което би могло да се приеме за безопасно при този вид лекарствени продукти, когато се използват за лечение на тежки алергични реакции. Като се има предвид, че метилпреднизолонът се използва за лечение на тежки алергични реакции в условията на спешност, когато невинаги е възможно да се знаят подробности за алергиите на пациента, CMDh потвърждава, че най-ефективният начин за намаляване до минимум на всички рискове е да се отстранят протеините от краве мляко от препаратите. Фирмите са приканени да предоставят данни, които позволяват заместването на лекарствените форми, които съдържат лактоза от краве мляко; данните трябва да бъдат осигурени до средата на 2019 г.

Междувременно, информацията за продукта ще бъде преразгледана, за да отрази, че метилпреднизолонови инжекции, съдържащи лактоза, не трябва да се прилагат на пациенти с алергия към протеини от краве мляко. В допълнение, флаконът и опаковките на тези лекарствени продукти ще бъдат ясно обозначени с предупреждения срещу употребата им при пациенти с алергия към краве мляко.

Информация за пациентите

- Ако сте алергични или се подозира, че сте алергични към протеини от краве мляко, не трябва да получавате метилпреднизолонови инжекции, съдържащи лактоза. Това се налага, защото тези продукти може да съдържат следи от протеини от краве мляко, които могат да причинят сериозни алергични реакции при пациенти с алергия към краве мляко.
- Ако сте подложени на лечение за алергична реакция с такива продукти и Вашите симптоми се влошат, Вашият лекар ще спре лечението Ви.
- Ако сте алергични към протеини от краве мляко и се нуждаете от метилпреднизолон, Вашият лекар ще използва метилпреднизолонов лекарствен продукт, който не съдържа лактоза, или ще приложи алтернативно лечение.
- Алергията към протеини от краве мляко засяга малък процент от населението (до 3 на 100 души) и е различна от непоносимостта към лактоза, при която организъмът не може лесно да разгражда лактозата.
- Информирайте Вашия лекар, ако имате или подозирате, че имате алергия към протеини от краве мляко.
- Ако имате някакви въпроси или опасения, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Метилпреднизолоновите инжекции, които съдържат лактоза от говежди произход, вече са противопоказани при пациенти, за които е известно или се подозира, че са алергични към протеини от краве мляко.
- Лактозата от говежди произход се използва като помощно вещество в някои инжекционни продукти, съдържащи метилпреднизолон. Възможно е тези продукти да съдържат и следи от млечни протеини, които могат да отключат алергична реакция при пациенти с алергия към протеини от краве мляко.
- Сериозни алергични реакции, включително бронхоспазъм и анафилаксия, са съобщени при пациенти с алергия към протеини от краве мляко, които са лекувани за остри алергични състояния с тези лекарствени продукти.

- При пациенти, които се лекуват за алергична реакция с тези продукти, лечението трябва да бъде спряно, ако симптомите им се влошат или ако развият нови симптоми, тъй като те може да са признаци на алергична реакция към протеини от краве мляко.
- Алергията към протеини от краве мляко засяга малък процент от населението (до 3 на 100 души) и не трябва да се бърка с непоносимост към лактоза, която е отделно състояние.
- При пациенти, които са алергични към протеини от краве мляко и се нуждаят от метилпреднизолон, трябва да обсъдите препарати, които не съдържат лактоза, или да използвате алтернативни лечения.
- Фирмите са приканени до 2019 г. да предприемат стъпки за заместването на сегашните лекарствени форми, които съдържат лактоза, с безлактозни форми.

Горните препоръки се основават на анализи на спонтанни съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции и преглед на публикуваната литература. Повечето случаи на алергични реакции настъпват при пациенти на възраст под 12 години. В някои от съобщените случаи нежеланата лекарствена реакция е била погрешно тълкувана като липса на терапевтичен ефект, което е довело до повторно прилагане на метилпреднизолон и последващо влошаване на клиничното състояние на пациента. Смята се, че алергичните състояния, като обостряне на астма, може да повишат податливостта на алергични реакции към протеини от краве мляко в метилпреднизолонови продукти, съдържащи лактоза с говежди произход.

Повече за лекарството

Преразглеждането обхваща определени инжекционни лекарствени продукти, които съдържат кортикостероида метилпреднизолон и се използват за лечение на симптомите на тежки алергични реакции и други възпалителни състояния. По-конкретно, преразглеждането обхваща инжекции с различни количества активно вещество, които съдържат лактоза (млечна захар), произхождаща от краве мляко, и следователно, която е възможно да съдържа следи от протеини от краве мляко. Лекарствените продукти, съдържащи метилпреднизолон, са разрешени за употреба по националните процедури за приложение под формата на инжекция във вена или мускул и са достъпни от много години насам в ЕС под различни търговски имена, включително Solu-Medrol.

Кортикостероидите са противовъзпалителни лекарствени продукти, използвани за контролиране на имунната система (естествените защити на организма), когато тя е свръхактивна, като при алергични състояния.

Повече за процедурата

Преразглеждането на инжекционните лекарствени продукти за остра алергична реакция, които съдържат лактоза от краве мляко, е започнато на 1 декември 2016 г. по искане на Хърватия съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Първоначално преразглеждането е извършено от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC), отговарящ за оценка на въпросите на безопасността при лекарствата за хуманна употреба, който изготви набор от препоръки. Препоръките на PRAC са изпратени до Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която прие становище. CMDh е орган, който

представлява държавите — членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорен е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.

На 31 юли 2017 г. CMDh прие своето становище с консенсус, затова мерките, препоръчани от PRAC, ще бъдат директно изпълнени от държавите членки, където лекарствата са разрешени за употреба, съгласно одобрен график.