



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. srpna 2017
EMA/443893/2017

Skupina CMDh potvrzuje, že methylprednisolonové injekce obsahující laktózu nesmějí být podávány pacientům alergickým na bílkoviny kravského mléka

Současné přípravky obsahující laktózu budou nahrazeny přípravky bez laktózy

Skupina CMDh¹ podpořila doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA, podle něhož methylprednisolonové injekce obsahující laktózu (mléčný cukr), které potenciálně obsahují stopová množství bílkovin kravského mléka, nesmějí být použity u pacientů se známou alergií na bílkoviny kravského mléka nebo s podezřením na tuto alergii.

Skupina CMDh dále potvrdila, že pacienti, kteří jsou léčeni methylprednisolonem z důvodu alergické reakce, by měli svou léčbu ukončit, pokud se jejich symptomy zhorší nebo pokud se objeví nové symptomy.

Methylprednisolonové injekce se používají k léčbě symptomů závažných alergických reakcí a dalších zánětlivých stavů. Přezkoumání těchto léčivých přípravků bylo zahájeno po nahlášení závažných alergických reakcí, jako např. bronchospasmus (nadměrná kontrakce svalů dýchacích cest ztěžující dýchání) a anafylaxe (náhlá závažná alergická reakce), na tyto léčivé přípravky u pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka. Při tomto přezkoumání bylo zjištěno, že methylprednisolonové injekce s obsahem laktózy pocházející z kravského mléka mohou také obsahovat stopová množství bílkovin kravského mléka, která mohou vyvolat alergické reakce. To se týká zejména pacientů, kteří již byli léčeni pro alergickou reakci, neboť jsou náchylnější k rozvoji nových alergických reakcí. V tomto případě může být obtížné zjistit, zda jsou pacientovy symptomy zapříčiněny novou alergickou reakcí vyvolanou methylprednisolonovými produkty obsahujícími laktózu, nebo zhoršením původního zdravotního stavu. To může vést k podání dalších dávek, které dále zhorší pacientův stav.

Skupina CMDh souhlasila se závěrem výboru PRAC, že neexistuje koncentrace bílkovin kravského mléka, kterou lze u těchto léčivých přípravků považovat za bezpečnou, jestliže jsou používány k léčbě závažných alergických reakcí. Vzhledem k tomu, že methylprednisolon je používán k léčbě závažných alergických reakcí v naléhavých případech, kdy nemusí být informace o pacientových alergiích vždy známy, skupina CMDh potvrdila, že nejúčinnějším způsobem, jak minimalizovat veškerá rizika, je odstranění bílkovin kravského mléka z přípravku. Společnosti byly požádány, aby poskytly data

¹ Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) je orgán pro regulaci léčivých přípravků zastupující členské státy Evropské unie (EU) a rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko.



umožňující náhradu přípravků obsahujících laktózu z kravského mléka; tato data by měla být poskytnuta do poloviny roku 2019.

Do té doby bude provedena revize informací o přípravku se zohledněním skutečnosti, že methylprednisolonové injekce obsahující laktózu nelze podávat pacientům alergickým na bílkoviny kravského mléka. Dále bude na injekční lahvičce a obalu těchto léčivých přípravků jasně vyznačeno varování před použitím u pacientů s alergií na kravské mléko.

Informace pro pacienty

- Jestliže jste alergický(á) nebo máte podezření na alergii na bílkoviny kravského mléka, nesmějí vám být podávány methylprednisolonové injekce obsahující laktózu. Důvodem je skutečnost, že by tyto přípravky mohly obsahovat stopová množství bílkovin kravského mléka, která mohou způsobit závažné alergické reakce u pacientů alergických na kravské mléko.
- Jestliže jste těmito přípravky léčen(a) na alergickou reakci a vaše symptomy se zhorší, lékař vaši léčbu ukončí.
- Pokud máte alergii na bílkoviny kravského mléka a požadujete methylprednisolon, váš lékař použije methylprednisolonový přípravek, který neobsahuje laktózu, nebo použije alternativní léčivý přípravek.
- Alergie na bílkoviny kravského mléka postihuje malé procento populace (až 3 osoby ze 100) a liší se od nesnášenlivosti laktózy, což je neschopnost organismu strávit laktózu.
- Jestliže jste alergický(á) na bílkoviny kravského mléka, i pokud máte podezření na tuto alergii, sdělte to svému lékaři.
- Pokud máte jakékoli otázky či obavy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Methylprednisolonové injekce obsahující laktózu kravského původu jsou nyní kontraindikovány u pacientů se známou alergií na bílkoviny kravského mléka nebo s podezřením na tuto alergii.
- Laktóza kravského původu se používá jako pomocná látka u některých injekčně podávaných přípravků obsahujících methylprednisolon. Tyto přípravky mohou také obsahovat stopová množství mléčných bílkovin, která mohou vyvolat alergickou reakci u pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka.
- Závažné alergické reakce, včetně bronchospasmu a anafylaxe, byly hlášeny u pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka, kteří byli léčeni na akutní alergické stavy vyvolané těmito léčivými přípravky.
- U pacientů léčených těmito přípravky na alergickou reakci by měla být jejich léčba pozastavena, pokud se jejich symptomy zhorší nebo pokud se objeví nové symptomy, neboť se může jednat o známky alergické reakce na bílkoviny kravského mléka.
- Alergie na bílkoviny kravského mléka postihuje malé procento populace (až 3 osoby ze 100) a neměla by být zaměňována za nesnášenlivost laktózy, což je jiné onemocnění.
- U pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka, kteří požadují methylprednisolon, zvažte přípravky, které neobsahují laktózu, nebo použijte alternativní možnosti léčby.

- Společnosti byly požádány, aby do roku 2019 podnikly opatření vedoucí k náhradě současných přípravků obsahujících laktózu přípravky, které laktózu neobsahují.

Výše uvedená doporučená jsou založena na analýzách spontánních hlášení podezřelých nežádoucích účinků a přezkum zveřejněné literatury. Většina případů alergických reakcí nastala u pacientů mladších 12 let. V některých nahlášených případech byl nežádoucí účinek chybně interpretován jako nedostatek léčebné účinnosti, což vedlo k opětovnému podání methylprednisolonu a následnému zhoršení klinického stavu pacienta. Lze se domnívat, že některé alergické stavy, např. exacerbace astmatu, mohou zvyšovat náchylnost k alergickým reakcím na bílkoviny kravského mléka v methylprednisolonových přípravcích obsahujících laktózu kravského původu.

Další informace o léčivém přípravku

Přezkoumání se týkalo určitých injekčně podávaných léčivých přípravků, které obsahují kortikosteroid methylprednisolon a jsou používány k léčbě symptomů závažných alergických reakcí a dalších zánětlivých stavů. Konkrétně se přezkoumání týkalo síly injekcí obsahujících laktózu (mléčný cukr) pocházející z kravského mléka, neboť mohou obsahovat stopová množství bílkovin kravského mléka. Léčivé přípravky obsahující methylprednisolon byly registrovány vnitrostátními postupy pro injekční použití do žíly nebo svalu a jsou v EU dostupné již mnoho let pod různými obchodními názvy, včetně názvu Solu-Medrol.

Kortikosteroidy jsou protizánětlivé léčivé přípravky používané k úpravě funkce imunitního systému (přirozené obranyschopnosti těla), pokud je nadměrně aktivní, jako například při alergických stavech.

Další informace o průběhu přezkoumání

Přezkoumání injekčně podávaných léčivých přípravků pro akutní alergickou reakci, které obsahují laktózu z kravského mléka, bylo zahájeno 1. prosince 2016 na žádost Chorvatska podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání provedl nejprve Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků. Výbor vydal soubor doporučení. Doporučení výboru PRAC byla zaslána koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh), která přijala stanovisko. Skupina CMDh je orgán zastupující členské státy EU a rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené vnitrostátními postupy v celé EU.

Jelikož dne 31. července 2017 přijala skupina CMDh stanovisko na základě konsenzu, budou opatření doporučená výborem PRAC zavedena podle dohodnutého harmonogramu přímo členskými státy, v nichž jsou léčivé přípravky registrovány.