



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Αυγούστου 2017
EMA/443893/2017

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) επιβεβαιώνει ότι τα ενέσιμα προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης που περιέχουν λακτόζη δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Οι τρέχουσες συνθέσεις σκευασμάτων που περιέχουν λακτόζη θα αντικατασταθούν από συνθέσεις σκευασμάτων χωρίς λακτόζη

Η CMDh¹ ενέκρινε τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, σύμφωνα με την οποία τα ενέσιμα προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης με λακτόζη (γαλακτοσάκχαρο), τα οποία ενδεχομένως περιέχουν ίχνη πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος, δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υποψία αλλεργίας στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.

Η CMDh επιβεβαίωσε επίσης ότι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για αλλεργική αντίδραση με μεθυλοπρεδνιζολόνη θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία τους εάν τα συμπτώματά τους επιδεινωθούν ή εάν εμφανίσουν νέα συμπτώματα.

Τα ενέσιμα προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης χορηγούνται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων και άλλων φλεγμονωδών παθήσεων. Η επανεξέταση αυτών των φαρμάκων δρομολογήθηκε μετά από αναφορές σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, όπως βρογχοσπασμοί (υπερβολική σύσπαση των αναπνευστικών μυών που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή) και αναφυλαξία (ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση) από αυτά τα φάρμακα σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος. Στην επανεξέταση διαπιστώθηκε ότι τα ενέσιμα προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης με λακτόζη που προέρχεται από αγελαδινό γάλα ενδέχεται να περιέχουν επίσης ίχνη πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Αυτό προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία για τους ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία για κάποια αλλεργική αντίδραση, καθώς οι ασθενείς αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση νέων αλλεργικών αντιδράσεων. Σε αυτήν την περίπτωση μπορεί να είναι δύσκολο να καθοριστεί εάν τα συμπτώματα του ασθενούς οφείλονται σε νέα αλλεργική αντίδραση που προκαλείται από τα προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης με

¹ Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) είναι ένας ρυθμιστικός φορέας για τα φάρμακα που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), καθώς και την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.



λακτόζη ή σε επιδείνωση της αρχικής κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό να χορηγηθούν επιπλέον δόσεις που θα επιδεινώσουν περαιτέρω την πάθηση του ασθενούς.

Η CMDh συμφώνησε με το συμπέρασμα της PRAC ότι δεν υπάρχει επίπεδο πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος που μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές για τα φάρμακα αυτά όταν χορηγούνται για τη θεραπεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η μεθυλοπρεδνιζολόνη χορηγείται για τη θεραπεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, όπου οι λεπτομέρειες της αλλεργίας του ασθενούς μπορεί να μην είναι πάντοτε γνωστές, η CMDh επιβεβαίωσε ότι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος ελαχιστοποίησης τυχόν κινδύνων είναι η αφαίρεση των πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος από το σκεύασμα. Έχει ζητηθεί από τις φαρμακευτικές εταιρείες να παρέχουν δεδομένα τα οποία θα επιτρέψουν την αντικατάσταση των συνθέσεων σκευασμάτων που περιέχουν λακτόζη η οποία προέρχεται από αγελαδινό γάλα. Αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να παρασχεθούν έως τα μέσα του 2019.

Εν τω μεταξύ, οι πληροφορίες προϊόντος θα αναθεωρηθούν για να καταστεί εμφανές ότι τα ενέσιμα προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης που περιέχουν λακτόζη δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος. Επιπλέον, τα φιαλίδια και οι συσκευασίες αυτών των φαρμάκων θα φέρουν εμφανώς την προειδοποίηση για μη χορήγηση σε ασθενείς με αλλεργία στο αγελαδινό γάλα.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Εάν είστε αλλεργικοί ή εάν υπάρχει υποψία αλλεργίας στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, δεν πρέπει να λαμβάνετε ενέσιμα προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης που περιέχουν λακτόζη. Επειδή αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να περιέχουν ίχνη πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος, μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο αγελαδινό γάλα.
- Εάν λαμβάνετε αυτά τα προϊόντα για θεραπεία αλλεργικής αντίδρασης και τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν, ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία.
- Εάν είστε αλλεργικοί σε πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος και χρειάζεστε μεθυλοπρεδνιζολόνη, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει αγωγή μεθυλοπρεδνιζολόνης που δεν περιέχει λακτόζη ή εναλλακτική φαρμακευτική αγωγή.
- Η αλλεργία στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος επηρεάζει μικρό ποσοστό του πληθυσμού (έως 3 άτομα στα 100) και διαφέρει από τη δυσανεξία στη λακτόζη στην περίπτωση της οποίας ο οργανισμός δυσκολεύεται να μεταβολίσει τη λακτόζη.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε αλλεργικοί ή εάν υπάρχει υποψία αλλεργίας στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ή ανησυχίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Τα ενέσιμα προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης με λακτόζη που προέρχεται από βοοειδή αντενδείκνυνται πλέον σε ασθενείς με αλλεργία ή υποψία αλλεργίας στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.
- Η λακτόζη που προέρχεται από βοοειδή χρησιμοποιείται ως έκδοχο σε ορισμένα ενέσιμα προϊόντα που περιέχουν μεθυλοπρεδνιζολόνη. Αυτά τα προϊόντα ενδέχεται να περιέχουν επίσης ίχνη πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με αλλεργία στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.

- Αναφέρθηκαν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των βρογχοσπασμών και της αναφυλαξίας, σε ασθενείς που ήταν αλλεργικοί στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος και λάμβαναν αυτά τα φάρμακα για θεραπεία οξειών αλλεργικών παθήσεων.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα προϊόντα για θεραπεία αλλεργικής αντίδρασης θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία τους αν τα συμπτώματά τους επιδεινωθούν ή εάν εμφανίσουν νέα συμπτώματα, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.
- Η αλλεργία στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος επηρεάζει μικρό ποσοστό του πληθυσμού (έως 3 άτομα στα 100) και δεν θα πρέπει να συγχέεται με τη δυσανεξία στη λακτόζη που αποτελεί χωριστή πάθηση.
- Στους ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος και χρειάζονται μεθυλοπρεδνιζολόνη, χορηγήστε σκευάσματα που δεν περιέχουν λακτόζη ή εναλλακτικές φαρμακευτικές αγωγές.
- Έχει ζητηθεί από τις φαρμακευτικές εταιρείες να λάβουν μέτρα έως το 2019 για την αντικατάσταση των τρεχουσών συνθέσεων σκευασμάτων που περιέχουν λακτόζη από συνθέσεις σκευασμάτων χωρίς λακτόζη.

Οι παραπάνω συστάσεις βασίζονται σε αναλύσεις αυθόρμητων εκθέσεων για υποψίες ανεπιθύμητων ενεργειών και σε ανασκόπηση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας. Οι περισσότερες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων σημειώθηκαν σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών. Σε ορισμένες από τις περιπτώσεις που αναφέρθηκαν, η ανεπιθύμητη ενέργεια ερμηνεύτηκε εσφαλμένα ως έλλειψη θεραπευτικού αποτελέσματος, οδηγώντας στην εκ νέου χορήγηση μεθυλοπρεδνιζολόνης και την επακόλουθη επιδείνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Εκτιμάται ότι οι αλλεργικές παθήσεις, όπως η παρόξυνση άσθματος, μπορεί να αυξάνουν την ευπάθεια σε αλλεργικές αντιδράσεις στις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος οι οποίες περιέχονται σε προϊόντα μεθυλοπρεδνιζολόνης με λακτόζη που προέρχεται από βοοειδή.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η επανεξέταση κάλυψε ορισμένα ενέσιμα φάρμακα που περιέχουν το κορτικοστεροειδές μεθυλοπρεδνιζολόνη και χορηγούνται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων και άλλων φλεγμονωδών παθήσεων. Συγκεκριμένα, η επανεξέταση αφορούσε τα πλεονεκτήματα των ενέσιμων προϊόντων με λακτόζη (γαλακτοσάκχαρο) η οποία προέρχεται από αγελαδινό γάλα και, συνεπώς, μπορεί να περιέχει ίχνη πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος. Τα φάρμακα που περιέχουν μεθυλοπρεδνιζολόνη έχουν εγκριθεί με εθνικές διαδικασίες για χορήγηση με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση και διατίθενται εδώ και πολλά χρόνια στην ΕΕ με διάφορες εμπορικές ονομασίες, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας Solu-Medrol.

Τα κορτικοστεροειδή είναι αντιφλεγμονώδη φάρμακα που χορηγούνται για τον έλεγχο του ανοσοποιητικού συστήματος (φυσική άμυνα του οργανισμού) όταν αυτό είναι υπερδραστήριο, όπως σε αλλεργικές παθήσεις.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση των ενέσιμων φαρμάκων που περιέχουν λακτόζη από αγελαδινό γάλα για τη θεραπεία οξείας αλλεργικής αντίδρασης ξεκίνησε την 1η Δεκεμβρίου 2016 κατόπιν αιτήματος της Κροατίας βάσει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η επανεξέταση διενεργήθηκε αρχικά από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και διατύπωσε σύνολο συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC υποβλήθηκαν στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία και εξέδωσε γνώμη. Η CMDh είναι οργανισμός που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία. Είναι αρμόδια για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.

Στις 31 Ιουλίου 2017, η CMDh ενέκρινε με συναίνεση τα προτεινόμενα μέτρα της PRAC για τα εν λόγω φάρμακα, τα οποία και θα εφαρμοσθούν άμεσα από τα κράτη μέλη στα οποία κυκλοφορούν βάσει του συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος.