



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. august 2017
EMA/443893/2017

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm kinnitab, et laktoosi sisaldavat metüülprednisolooni ei tohi süstida lehmapiimavalguallergiaga patsientidele

Praegused laktoosi sisaldavad ravimpreparaadid asendatakse laktoosivabade ravimpreparaatidega

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm¹ kinnitas Euroopa Raviameti ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, et laktoosi (piimasuhkrut) sisaldavaid metüülprednisolooni süstitavaid ravimvorme, mis võivad potentsiaalselt sisaldada lehmapiimavalgude jääke, ei tohi kasutada teadaoleva või kahtlustatava lehmapiimavalguallergiaga patsientidel.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm kinnitaski, et patsientidel, kelle allergilist reaktsiooni ravitakse metüülprednisolooniga, tuleb sümptomite halvenedes või uute sümptomite tekkel ravi lõpetada.

Süstitavat metüülprednisolooni kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide ja muude põletikuliste seisundite sümptomite raviks. Nende ravimite läbivaatamine algatati pärast teadete saamist raskete allergiliste reaktsioonide, nagu bronhospasm (hingamisteede lihaste ülemäärane kokkutõmme, mis põhjustab hingamisraskust) ja anafülaksia (äkiline raske allergiline reaktsioon), kohta nende ravimite kasutamisel lehmapiimavalguallergiaga patsientidel. Läbivaatamise käigus leiti, et lehmapiimast pärinevat laktoosi sisaldavad süstitavad metüülprednisolooni preparaadid võivad sisaldada ka lehmapiimavalgude jääke, mis võivad vallandada allergilisi reaktsioone. See on eriti oluline probleem patsientide jaoks, kes juba saavad ravi allergilise reaktsiooni vastu, sest neil esineb suurem eelsoodumus uute allergiliste reaktsioonide tekkeks. Sellisel juhul võib olla keerukas tuvastada, kas patsiendi sümptomid on tingitud allergilisest reaktsioonist laktoosi sisaldavate metüülprednisolooni preparaate vastu või algse seisundi süvenemisest. Seetõttu võidakse manustada lisaannuseid, mis veelgi halvendavad patsiendi seisundit.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nõustus ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusega, et nende ravimpreparaatide kasutamisel raskete allergiliste reaktsioonide raviks puudub ohutuks peetav lehmapiimavalgude kogus. Arvestades seda, et

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on Euroopa Liidu liikmesriike, Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav ravimite reguleerimise organ.



metüülprednisolooni kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide raviks erakorralistes olukordades, kus patsiendi allergiad ei pruugi alati teada olla, kinnitas inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm, et kõige efektiivsem viis mis tahes riskide vähendamiseks on lehmapiimavalkude eemaldamine ravimpreparaatidest. Ettevõtetal on palutud esitada andmed lehmapiimast pärinevat laktoosi sisaldavate ravimpreparaatide asendamise kohta, kusjuures need andmed peab esitama 2019. aasta keskpaigaks.

Vahepealseks ajaks parandatakse ravimiteavet, et see peegeldaks asjaolu, et laktoosi sisaldavat metüülprednisolooni ei tohi süstida lehmapiimavalguallergiaga patsientidele. Peale selle peab nende ravimpreparaatide viaalidele ja pakenditele selgelt peale märkima hoiatuse nende ravimpreparaatide kasutamise keelu kohta lehmapiimaallergiaga patsientidel.

Teave patsientidele

- Kui olete allergiline lehmapiimavalkude suhtes või kahtlustate seda, ei tohi teile manustada laktoosi sisaldavaid süstitavaid metüülprednisolooni preparaate. Need ravimid võivad sisaldada lehmapiimavalkude jääke, mis võivad lehmapiimaallergiaga patsientidel põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.
- Kui teie allergilist reaktsiooni ravitakse nende ravimitega ja teie sümptomid süvenevad, lõpetab arst selle ravi.
- Kui olete allergiline lehmapiimavalkude suhtes ja vajate metüülprednisolooni, kasutab teie arst laktoosi mittesisaldavat metüülprednisolooni või muud ravimit.
- Lehmapiimavalguallergia esineb väikesel osal inimestest (kuni 3 inimesel 100st) ja see erineb laktoositalumatusest, mille korral keha ei suuda laktoosi seedida.
- Rääkige oma arstile, kui teil on lehmapiimavalguallergia või selle kahtlus.
- Kui teil on küsimusi või probleeme, rääkige oma arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Veisepäritolu laktoosi sisaldavad süstitavad metüülprednisolooni preparaadid on nüüd vastunäidustatud teadaoleva või kahtlustatava lehmapiimavalguallergiaga patsientidel.
- Veisepäritolu laktoosi kasutatakse abiainena metüülprednisolooni sisaldavates teatud süstitavates ravimpreparaatides. Need ravimpreparaadid võivad sisaldada ka piimavalkude jääke, mis võivad lehmapiimaallergiaga patsientidel vallandada allergilisi reaktsioone.
- Lehmapiimavalguallergiaga patsientidel, kelle ägedaid allergilisi seisundeid raviti nende ravimpreparaatidega, on teatatud rasketest allergilistest reaktsioonidest, sealhulgas bronhospasm ja anafülaksia.
- Allergilise reaktsiooni ravi nende ravimpreparaatidega tuleb patsiendil lõpetada, kui sümptomid süvenevad või tekivad uued sümptomid, sest need võivad olla lehmapiimavalkude vastase allergilise reaktsiooni tunnused.
- Lehmapiimavalguallergia esineb väikesel osal populatsioonist (kuni 3 inimesel 100st) ja seda ei tohi segi ajada laktoositalumatusega, mis on eraldiseisev seisund.
- Metüülprednisolooni vajavatel lehmapiimavalguallergiaga patsientidel kaaluge laktoosi mittesisaldavate ravimpreparaatide või muude ravimite kasutamist.

- Ettevõtetal on palutud 2019. aastaks kasutusele võtta abinõud praeguste laktoosi sisaldavate ravimpreparaatide asendamiseks laktoosivabade ravimpreparaatidega.

Eespool toodud soovitusel põhinevad kahtlustatud kõrvaltoimete spontaansete teadete analüüsil ja avaldatud kirjanduse läbivaatamisel. Enamik allergiliste reaktsioonide juhte esines üle 12aastastel patsientidel. Mõnel teatatud juhul tõlgendati kõrvalnähtu ekslikult ravitoime puudumisena, põhjustades metüülprednisolooni korduvat manustamist ja sellest tingitud patsiendi kliinilise seisundi halvenemist. Arvatakse, et allergilised seisundid, nagu astma ägenemine, võivad suurendada soodumust allergilise reaktsiooni tekkeks veisepäritolu laktoosi sisaldavates metüülprednisolooni ravimpreparaatides olevate piimavalkude vastu.

Ravimi lisateave

Asjakohane andmete läbivaatamine hõlmas metüülprednisolooni nimelist kortikosteroidi sisaldavaid süstitavaid ravimpreparaate, mida kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide ja muude põletikuliste seisundite raviks. Täpsemalt hõlmas läbivaatamine selliseid süstitavaid ravimpreparaate, mis sisaldavad lehmapiimast pärinevat laktoosi (piimasuhkrut) ja võivad seega sisaldada lehmapiimavalkude jääke. Metüülprednisolooni sisaldavad ravimpreparaadid on riiklike menetluste teel heaks kiidetud kasutamiseks veeni- või lihasesisese süstena ja neid on ELis turustatud paljude aastate jooksul mitmesuguste kaubamärkidena, sealhulgas Solu-Medrol.

Kortikosteroidid on põletikuvastased ravimid, mida kasutatakse immuunsüsteemi (keha loomuliku kaitsesüsteemi) ohjamiseks juhul, kui see on üliaktiivne, nagu allergiliste seisundite korral.

Lisateave menetluse kohta

Lehmapiimast pärinevat laktoosi sisaldavate ägeda allergilise reaktsiooni raviks kasutatavate süstitavate ravimpreparaatide läbivaatamine algatati Horvaatia taotlusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohaselt 1. detsembril 2016.

Esmase läbivaatamise tegi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostas soovitusel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel saadeti inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale, kes võttis vastu seisukoha. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on ELi liikmesriike ning Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav organ. See vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud ELis müügiloo riiklike menetluste kaudu.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm võttis oma seisukoha konsensuse alusel vastu 31. juulil 2017, et liikmesriigid, kus ravimid on heaks kiidetud, saaksid rakendada ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitatud meetmed vahetult ja kokkulepitud ajakava järgi.