



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. elokuuta 2017  
EMA/443893/2017

## CMDh vahvistaa, ettei laktoosia sisältäviä metyyliprednisolonipistoksia saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia lehmänmaidon proteiineille

Nykyiset laktoosia sisältävät formulaatiot korvataan laktoosittomilla formulaatioilla

CMDh<sup>1</sup> on hyväksynyt Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) suosituksen siitä, ettei laktoosia (maitosokeria) sisältäviä metyyliprednisolonipistoksia, jotka mahdollisesti sisältävät lehmänmaidon proteiinien jäämiä, saa antaa potilaille, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergisia lehmänmaidon proteiineille.

CMDh lisäksi vahvisti, että metyyliprednisolonia allergisen reaktion hoitoon saavien potilaiden hoito on lopetettava, jos heidän oireensa pahenevat tai he saavat uusia oireita.

Metyyliprednisolonipistoksia käytetään vaikeiden allergisten reaktioiden ja muiden tulehdustilojen oireiden hoitoon. Näiden lääkkeiden arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun niiden käytön yhteydessä oli raportoitu vakavista allergisista reaktioista, kuten bronkospasmi (hengitysvaikeuksia aiheuttava hengityselinten liiallinen supistuminen) ja anafylaksia (äkillinen vakava allerginen reaktio), lehmänmaidon proteiineille allergisilla potilailla. Arvioinnissa havaittiin, että lehmänmaidosta peräisin olevaa laktoosia sisältävät metyyliprednisolonipistokset saattavat sisältää myös lehmänmaidon proteiinien jäämiä, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Tämä on erityisen huolestuttavaa potilaille, jotka jo saavat hoitoa allergiseen reaktioon, sillä he ovat herkempiä uusille allergisille reaktioille. Tällöin voi olla vaikeaa määrittää, johtuvatko potilaan oireet laktoosia sisältävän metyyliprednisolonivalmisteesta aiheuttamasta uudesta allergisesta reaktiosta vai alkuperäisen tilan pahenemisesta. Tämä voi johtaa lisäannoksien antamiseen, mikä edelleen pahentaa potilaan tilaa.

CMDh oli yksimielinen PRAC:n johtopäätöksen kanssa siitä, että näissä lääkkeissä ei ole turvallista lehmänmaidon proteiinien määrää, kun niitä käytetään vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon. Kun otetaan huomioon se, että metyyliprednisolonia käytetään vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon hätätilanteissa, jolloin potilaan allergiat eivät ole aina tiedossa, CMDh vahvisti, että tehokkain tapa minimoida kaikki riskit on poistaa lehmänmaidon proteiinit valmisteesta. Yhtiöitä on pyydetty toimittamaan tiedot siitä, miten lehmänmaidosta peräisin olevaa laktoosia sisältävät formulaatiot korvataan; nämä tiedot on toimitettava vuoden 2019 puoleen väliin mennessä.

---

<sup>1</sup> Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on lääkealan sääntelyelin, joka edustaa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioita sekä Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa.



Sillä välin valmistetietoja on muutettava vastaamaan sitä, ettei laktoosia sisältäviä metyyliiprednisolonipistoksia saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia lehmänmaidon proteiineille. Näiden lääkkeiden injektiopulloon ja pakkaukseen on lisäksi selvästi merkittävä varoitus käytöstä lehmänmaidolle allergisille potilaille.

### Tietoa potilaille

- Jos olet allerginen tai sinun epäillään olevan allerginen lehmänmaidon proteiineille, sinulle ei saa antaa laktoosia sisältäviä metyyliiprednisolonipistoksia, koska nämä valmisteet voivat sisältää lehmänmaidon proteiinien jäämiä, jotka voivat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita lehmänmaidolle allergisille potilaille.
- Jos allergista reaktioosi hoidetaan näillä lääkkeillä ja oireesi pahenevat, lääkäri lopettaa hoidon.
- Jos olet allerginen lehmänmaidon proteiineille ja tarvitset metyyliiprednisolonia, lääkäri käyttää metyyliiprednisolonilääkettä, joka ei sisällä laktoosia, tai hän käyttää jotain vaihtoehtoisia lääkettä.
- Allergia lehmänmaidon proteiineille koskee pientä määrää väestöstä (enintään 3 ihmistä 100:sta), ja se eroaa laktoosi-intoleranssista, jossa elimistö ei pysty helposti sulattamaan laktoosia.
- Kerro lääkärille, jos olet tai sinun epäillään olevan allerginen lehmänmaidon proteiineille.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Nautaperäistä laktoosia sisältävien metyyliiprednisolonipistosten käyttö on nyt vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergisia lehmänmaidon proteiineille.
- Nautaperäistä laktoosia käytetään apuaineena joissakin injisoitavissa metyyliiprednisolonivalmisteissa. Nämä valmisteet saattavat sisältää myös maitoproteiinijäämiä, jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion lehmänmaidon proteiineille allergisille potilaille.
- Vakavia allergisia reaktioita, kuten bronkospasmi ja anafylaksia, on raportoitu esiintyneen lehmänmaidon proteiineille allergisilla potilailla, jotka ovat saaneet näitä lääkkeitä akuuttien allergisten tilojen hoitoon.
- Potilaiden, joiden allergista reaktiota hoidetaan näillä lääkkeillä, hoito on lopetettava, jos heidän oireensa pahenevat tai jos he saavat uusia oireita, sillä nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta lehmänmaidon proteiineille.
- Allergia lehmänmaidon proteiineille koskee pientä määrää väestöstä (enintään 3 ihmistä 100:sta), eikä sitä saa sekoittaa laktoosi-intoleranssiin, joka on eri tila.
- Harkitse lehmänmaidolle allergisille potilaille, jotka tarvitsevat metyyliiprednisolonia, sellaisia valmisteita, jotka eivät sisällä laktoosia, tai käytä muita vaihtoehtoisia hoitoja.
- Lääkeyhtiöitä on pyydetty vaihtamaan nykyiset laktoosia sisältävät formulaatiot laktoosittomiin formulaatioihin vuoteen 2019 mennessä.

Edellä mainitut suositukset perustuvat analyysiin, jotka on tehty epäiltyjen haittavaikutusten spontaaneista ilmoituksista, ja julkaistun kirjallisuuden arviointiin. Useimmat tapaukset, joissa esiintyi allergisia reaktioita, olivat alle 12-vuotiaita potilaita. Joissakin raportoiduissa tapauksissa haittavaikutus tulkittiin virheellisesti hoitovaikutuksen puutteeksi, mikä johti metyyliiprednisolonin uudelleen antoon ja sen seurauksena potilaan kliinisen tilan pahenemiseen. Allergiset tilat, kuten

astman paheneminen, voivat lisätä alttiutta allergisille reaktioille nautaperäistä laktoosia sisältävien metyyliiprednisolonivalmisteiden lehmänmaidon proteiineja kohtaan.

---

### **Lisätietoa lääkevalmisteesta**

Arvioinnissa tarkasteltiin tiettyjä injisoitavia lääkkeitä, jotka sisältävät kortikosteroidi metyyliiprednisolonia ja joita käytetään vaikeiden allergisten reaktioiden ja muiden tulehdustilojen oireiden hoitoon. Arvioinnissa tarkasteltiin erityisesti sellaisten injektioiden vahvuuksia, jotka sisältävät lehmänmaidosta peräisin olevaa laktoosia (maitosokeria) ja jotka voivat siten sisältää lehmänmaidon proteiinien jäämiä. Metyyliiprednisolonia sisältävät lääkevalmisteet on hyväksytty kansallisissa menettelyissä käytettäväksi injektiona laskimoon tai lihakseen, ja niitä on ollut saatavana vuosikausia EU:ssa eri kauppanimillä, kuten Solu-Medrol.

Kortikosteroidit ovat tulehduslääkkeitä, jotka hillitsevät immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia), kun se on yliaktiivinen, kuten allergisissa tiloissa.

### **Lisätietoa menettelystä**

Lehmänmaidosta peräisin olevaa laktoosia sisältävien, akuuttiin allergiseen reaktioon käytettävien injisoitavien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin 1. joulukuuta 2016 Kroatian pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti.

Ensimmäisen arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta joukon suosituksia. PRAC:n suositukset lähetettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinaattiryhmälle (ihmislääkkeet) (CMDh), joka antoi lopullisen lausunnon. CMDh on lääkevalvontaelin, joka edustaa EU:n jäsenvaltioita, Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa. Sen tehtävänä on varmistaa niiden lääkevalmisteiden yhdenmukainen turvallisuuden taso, jotka on hyväksytty kansallisissa menettelyissä EU:ssa.

CMDh hyväksyi yksimielisesti 31. heinäkuuta 2017 PRAC:n suositukset, jotka toteutetaan suoraan sovitussa aikataulussa jäsenvaltioissa, joissa nämä valmisteet on hyväksytty.