



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. kolovoza 2017.
EMA/443893/2017

CMDh potvrđuje da se injekcije metilprednizolona koje sadrže laktozu ne smiju davati bolesnicima koji su alergični na bjelančevine kravljeg mlijeka

Trenutačne formulacije koje sadrže laktozu zamijenit će se formulacijama bez laktoze

CMDh¹ je prihvatio preporuku Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) da se injekcije metilprednizolona koje sadrže laktozu (mliječni šećer), koje bi mogle sadržavati bjelančevine kravljeg mlijeka u tragovima, ne smiju primjenjivati u bolesnika kod kojih je potvrđena alergija na bjelančevine u kravljem mlijeku ili kod kojih se sumnja na takvu alergiju.

CMDh je osim toga potvrdio da bi bolesnici koji se liječe metilprednizolonom od alergijske reakcije trebali prekinuti liječenje ako im se simptomi pogoršaju ili ako se pojave novi simptomi.

Injekcije metilprednizolona koriste se za liječenje simptoma teških alergijskih reakcija i ostalih upalnih stanja. Preispitivanje tih lijekova potaknuto je izvješćima o ozbiljnim alergijskim reakcijama, kao što su bronhospazam (prejako stezanje mišića dišnih puteva, što uzrokuje poteškoće s disanjem) i anafilaksa (nagle teške alergijske reakcije), zbog tih lijekova u bolesnika koji su alergični na bjelančevine kravljeg mlijeka. Preispitivanjem se pokazalo da injekcije metilprednizolona koje sadrže laktozu dobivenu iz kravljeg mlijeka mogu sadržavati i bjelančevine kravljeg mlijeka u tragovima, koje mogu izazvati alergijske reakcije. To je osobit razlog za zabrinutost u bolesnika koji se već liječe od alergijskih reakcija jer su oni skloniji razvoju novih alergijskih reakcija. U tom slučaju može biti teško odrediti jesu li simptomi bolesnika rezultat nove alergijske reakcije uzrokovane lijekovima s metilprednizolonom koji sadrže laktozu ili su rezultat pogoršanja izvornog stanja. Zbog toga se bolesniku mogu dati dodatne doze, što će dodatno pogoršati njegovo stanje.

CMDh se složio sa zaključkom PRAC-a da ne postoji količina bjelančevina kravljeg mlijeka koja se može smatrati sigurnom za te lijekove kada se primjenjuju za liječenje teških alergijskih reakcija. S obzirom na činjenicu da se metilprednizolon primjenjuje za liječenje teških alergijskih reakcija u hitnim okruženjima u kojima pojednostiti o alergijama bolesnika možda nisu uvijek poznate, CMDh je potvrdio da je najdjelotvorniji način za smanjenje rizika uklanjanje mliječnih bjelančevina iz njegove pripreme. Od poduzeća je zatraženo da dostave podatke s pomoću kojih bi se omogućila zamjena formulacija koje sadrže laktozu iz kravljeg mlijeka; ti bi se podatci trebali dostaviti do sredine 2019.

¹ Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) regulatorno je tijelo za lijekove koje zastupa države članice Europske unije (EU) te Island, Lihtenštajn i Norvešku.



U međuvremenu će se izmijeniti informacije o lijeku tako da se u njima navede da se injekcije metilprednizolona koje sadrže laktozu ne smiju davati bolesnicima koji su alergični na bjelančevine kravljeg mlijeka. Osim toga, na bočicama i ambalaži tih lijekova bit će jasno naznačeno upozorenje da ih ne smiju koristiti bolesnici alergični na kravlje mlijeko.

Informacije za bolesnike

- Ako ste alergični na bjelančevine u kravljem mlijeku ili ako se sumnja na takvu alergiju, ne smijete primati injekcije metilprednizolona koji sadrži laktozu. Razlog tomu je što ti lijekovi mogu sadržavati bjelančevine kravljeg mlijeka u tragovima, što može uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije u bolesnika alergičnih na kravlje mlijeko.
- Ako te lijekove primjenjujete za liječenje alergijske reakcije i ako se vaši simptomi pogoršaju, vaš liječnik prekinut će liječenje.
- Ako ste alergični na bjelančevine kravljeg mlijeka i ako vam je potreban metilprednizolon, vaš liječnik dat će vam lijek s metilprednizolonom koji ne sadrži laktozu ili će vam dati alternativni lijek.
- Alergija na bjelančevine kravljeg mlijeka javlja se kod malog postotka stanovništva (najviše 3 osobe od 100) i razlikuje se od intolerancije na laktozu pri kojoj tijelo ne može s lakoćom probaviti laktozu.
- Kažite svojem liječniku ako ste alergični na bjelančevine kravljeg mlijeka ili ako sumnjate na takvu alergiju.
- Ako imate pitanja ili nedoumice, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Injekcije metilprednizolona koje sadrže laktozu govedeg porijekla sada se kontraindiciraju u bolesnika kojima je potvrđena alergija na bjelančevine kravljeg mlijeka ili kod kojih se sumnja na takvu alergiju.
- Laktoza govedeg porijekla koristi se kao pomoćna tvar u nekim lijekovima koji sadrže metilprednizolon u obliku injekcije. Ti lijekovi mogu sadržavati i mliječne bjelančevine u tragovima, što može pokrenuti alergijsku reakciju u bolesnika koji su alergični na bjelančevine kravljeg mlijeka.
- Ozbiljne alergijske reakcije, uključujući bronhospazam i anafilaksu, zabilježene su u bolesnika alergičnih na bjelančevine kravljeg mlijeka koji su se tim lijekovima liječili od akutnih alergijskih stanja.
- Bolesnici koji su se tim lijekovima liječili od alergijske reakcije trebali bi prestati s liječenjem ako im se simptomi pogoršaju ili ako se pojave novi simptomi jer to može biti znak alergijske reakcije na bjelančevine kravljeg mlijeka.
- Alergija na bjelančevine kravljeg mlijeka javlja se kod malog postotka stanovništva (najviše 3 osobe od 100) i ne smije se miješati s intolerancijom na laktozu, koja je posebno stanje.
- Za bolesnike alergične na bjelančevine kravljeg mlijeka kojima je potreban metilprednizolon trebalo bi razmotriti pripravke koji ne sadrže laktozu ili koristiti alternativna liječenja.
- Od poduzeća je zatraženo da poduzmu korake do 2019. kojima će se trenutačne formulacije koje sadrže laktozu zamijeniti formulacijama bez laktoze.

Prethodno navedene preporuke temelje se na analizama spontano zabilježenih sumnjivih štetnih učinaka i pregledu literature. Većina slučajeva alergijskih reakcija zabilježena je u bolesnika mlađih od 12 godina. U nekim zabilježenim slučajevima štetna reakcija pogrešno je protumačena kao nepostojanje ublažavajućeg učinka, što je dovelo do ponovne primjene metilprednizolona i kasnijeg pogoršanja bolesnikova kliničkog stanja. Smatra se da alergijska stanja, poput pogoršanja astme, mogu povećati osjetljivost na alergijske reakcije na bjelančevine kravljeg mlijeka u lijekovima s metilprednizolonom koji sadrže laktozu goveđeg porijekla.

Više o lijeku

Preispitivanjem su obuhvaćeni određeni lijekovi u obliku injekcije koji sadrže kortikosteroid metilprednizolon i koji se primjenjuju za liječenje simptoma teških alergijskih reakcija i ostalih upalnih stanja. Konkretnije, preispitivanjem su obuhvaćene jačine injekcija koje sadrže laktozu (mliječni šećer) dobiven iz kravljeg mlijeka i koje stoga mogu sadržavati bjelančevine kravljeg mlijeka u tragovima. Lijekovi koje sadrže metilprednizolon odobreni su nacionalnim postupcima za primjenu davanjem injekcije u venu ili mišić i godinama su dostupni u EU-u pod raznim robnim nazivima, uključujući Solu-Medrol.

Kortikosteroidi protuupalni su lijekovi koji se primjenjuju za kontroliranje imunskog sustava (prirodna obrana tijela) kada postane pretjerano aktivan, kao što je slučaj kod upalnih stanja.

Više o postupku

Preispitivanje lijekova za akutne alergijske reakcije u obliku injekcije koji sadrže laktozu iz kravljeg mlijeka pokrenuto je 1. prosinca 2016. na zahtjev Hrvatske na temelju članka 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenjivanje je prvotno proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za ocjenu sigurnosnih pitanja koja se odnose na lijekove za liječenje ljudi, koji je donio niz preporuka. Preporuka PRAC-a poslana je Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh), koja je donijela odluku. CMDh je regulatorno tijelo za lijekove koje zastupa države članice Europske unije (EU) te Island, Lihtenštajn i Norvešku. Odgovorno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene nacionalnim postupcima diljem EU-a.

CMDh je 31. srpnja 2017. donio svoje stajalište konsenzusom te će mjere koje je PRAC preporučio izravno provesti države članice u kojima su ti lijekovi odobreni u skladu s dogovorenim rasporedom.