



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. augusztus 1.
EMA/443893/2017

A CMDh megerősíti, hogy a laktózt tartalmazó metilprednizolon injekciók nem alkalmazhatók a tehéntej-fehérjékre allergiás betegeknél

A jelenlegi, laktózt tartalmazó gyógyszerformákat laktózmentes készítményekre cserélik

A CMDh¹ elfogadta az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottságának (PRAC) javaslatait, miszerint a laktózt (tejcukor) tartalmazó metilprednizolon injekciók, amelyek nyomokban potenciálisan tejfehérjéket tartalmazhatnak, nem alkalmazhatók tehéntej-fehérjékre ismerten vagy feltételezetten allergiás betegeknél.

A CMDh továbbá megerősítette, hogy az allergiás reakció miatt metilprednizolonnal kezelt betegeknél le kell állítani a kezelést, amennyiben a tünetek súlyosbodnak, illetve új tünetek alakulnak ki.

A metilprednizolon injekciókat a súlyos allergiás reakciók és más gyulladásozó állapotok tüneteinek kezelésére használják. Ezen gyógyszerek felülvizsgálatát a tehéntej-fehérjékre allergiás betegeknél az ilyen gyógyszerek kapcsán kialakuló, súlyos allergiás reakciókról, például bronchospazmusról (a légutak túlzott összehúzódása, amely légzési nehézséget okoz) és anafilaxiáról (hirtelen kialakuló, súlyos allergiás reakció) szóló beszámolókat követően kezdeményezték. A felülvizsgálat azt találta, hogy a tehéntejből származó laktózt tartalmazó metilprednizolon injekciók nyomokban tehéntej-fehérjéket is tartalmazhatnak, amelyek allergiás reakciókat válthatnak ki. Ez különösen aggasztó az allergiás reakció miatt már kezelés alatt álló betegeknél, mivel ők hajlamosabbak egy új allergiás reakció kialakulására. Ebben az esetben nehéz lehet megállapítani, hogy a beteg tünete a laktózt tartalmazó metilprednizolon készítmények által kiváltott, új allergiás reakció vagy az eredeti állapot súlyosbodásának következményei-e. Ez oda vezethet, hogy további dózisoskat adnak be, ami tovább súlyosbítja a beteg állapotát.

A CMDh egyetértett a PRAC azon következtetésével, hogy nem létezik olyan tehéntejfehérje-szint, amely biztonságosnak tekinthető ezen gyógyszerek vonatkozásában, amikor azokat súlyos allergiás reakciók kezelésére alkalmazzák. Figyelembe véve, hogy a metilprednizolont sürgősségi körülmények között alkalmazzák a súlyos allergiás reakciók kezelésére, amikor a beteg allergiáinak részletei nem mindig ismertek, a CMDh megerősítette, hogy a leghatékonyabb mód a kockázat csökkentésére a tehéntej-fehérjék eltávolítása a készítményből. Felkérték a vállalatokat, hogy nyújtsanak be adatokat,

¹ A Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja - Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) az Európai Unió (EU) tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő gyógyszer szabályozó testület.



amelyek lehetővé teszik a tehéntejből származó laktózt tartalmazó gyógyszerformák lecserélését; ezeket az adatokat 2019 közepéig kell benyújtani.

Addig is felülvizsgálják a terméktájékoztatót, hogy az tükrözze, hogy a laktózt tartalmazó metilprednizolon injekciók nem adhatók tehéntej-fehérjékre allergiás betegeknek. Továbbá az ilyen gyógyszerek injekciós üvegén és csomagolásán világosan látható lesz egy figyelmeztetés, miszerint tehéntej-érzékeny betegeknél nem alkalmazhatók.

Tájékoztató a betegek számára

- Amennyiben Ön allergiás vagy feltételezhetően allergiás a tehéntejben található fehérjékre, nem kaphat laktózt tartalmazó metilprednizolon injekciókat. Ennek az az oka, hogy ezek a készítmények nyomokban tehéntej-fehérjéket tartalmazhatnak, amelyek súlyos allergiás reakciókat válthatnak ki a tehéntejre allergiás betegeknél.
- Amennyiben Önt egy allergiás reakció miatt ilyen készítményekkel kezelik, és a tünetei súlyosbodnak, a kezelőorvosa le fogja állítani a kezelést.
- Amennyiben Ön allergiás a tehéntej-fehérjékre és metilprednizolonra van szüksége, a kezelőorvosa olyan metilprednizolon készítményt fog használni, amely nem tartalmaz laktózt, vagy egy alternatív gyógyszer alkalmaz.
- A tehéntejfehérje-allergia a lakosság kis százalékát érinti (100 emberből legfeljebb hármát), és nem azonos a laktóz intoleranciával, amelynél a szervezet a laktózt (tejcsukrot) nem képes könnyen megemészteni.
- Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben Ön allergiás vagy feltételezi, hogy allergiás a tehéntej-fehérjékre.
- Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A szarvasmarha eredetű laktózt tartalmazó metilprednizolon injekciók mostantól ellenjavalltak a tehéntej-fehérjékkel szemben ismertén vagy feltételezetten allergiás betegeknél.
- A szarvasmarha eredetű laktózt segédanyagként használják bizonyos, metilprednizolont tartalmazó injekciós készítményekben. Ezek a termékek nyomokban tejfehérjéket is tartalmazhatnak, amelyek allergiás reakciókat válthatnak ki a tehéntej-fehérjékre allergiás betegek esetében.
- Súlyos allergiás reakciókról, köztük bronchospazmusról és anafilaxiáról számoltak be tehéntej-fehérjékre allergiás betegeknél, akiket akut allergiás állapotok miatt ilyen gyógyszerekkel kezeltek.
- Az allergiás reakció miatt ilyen készítményekkel kezelt betegeknél le kell állítani a kezelést, ha a tünetek súlyosbodnak vagy új tünetek jelentkeznek, mivel ezek a tehéntej-fehérjékre adott allergiás reakció jelei lehetnek.
- A tehéntejfehérje-allergia a lakosság kis százalékát érinti (100 emberből legfeljebb hármát), és nem keverendő össze a laktóz intoleranciával, amely egy másik betegség.
- Tehéntej-fehérjére allergiás, metilprednizolont igénylő betegek esetében mérlegelni kell a laktózt nem tartalmazó készítményeket vagy alternatív kezeléseket alkalmazását.
- Felkérték a vállalatokat, hogy 2019-ig tegyenek lépéseket a jelenlegi, laktózt tartalmazó gyógyszerformák laktózmentes készítményekre történő cseréjére.

A fenti ajánlások a feltételezett mellékhatások spontán bejelentéseinek elemzésén és a publikált szakirodalom áttekintésén alapulnak. Az allergiás reakciók többsége 12 évesnél fiatalabb betegeknek fordult elő. Egyes bejelentett esetekben a mellékhatást tévesen a terápiás hatás hiányának tulajdonították, ami a metilprednizolon ismételt beadásához és a beteg klinikai állapotának következményes súlyosbodásához vezetett. Úgy vélik, hogy az allergiás állapotok, mint például az asztma exacerbációja, növelhetik a szarvasmarha eredetű laktózt tartalmazó metilprednizolon készítményekben található tehéntej-fehérjékre adott allergiás reakciók iránti érzékenységet.

További információk a gyógyszerőről

A felülvizsgálat bizonyos injekciós gyógyszereket érintett, amelyek egy kortikoszteroidot, metilprednizolont tartalmaznak, és amelyeket súlyos allergiás reakciók és egyéb gyulladásos állapotok tüneteinek kezelésére alkalmaznak. A felülvizsgálat különösen az injekciók azon hatáserősségeit ölelte fel, amelyek tehéntejből kivont laktózt (tejcukor) tartalmaznak, és ezáltal nyomokban tehéntej-fehérjéket tartalmazhatnak. A metilprednizolont tartalmazó gyógyszereket nemzeti eljárások keretében engedélyezték vénába vagy izomba adott injekció formájában, és több éve vannak forgalomban az EU-ban számos kereskedelmi elnevezés alatt, beleértve a Solu-Medrolt.

A kortikoszteroidok gyulladásgátló gyógyszerek, amelyeket az immunrendszer (a test természetes védekezőrendszere) szabályzására alkalmaznak, ha az túlműködik, mint például allergiás állapotok esetén.

További információk az eljárásról

Az akut allergiás reakciók kezelésére szolgáló, tehéntejből származó laktózt tartalmazó, injekciós gyógyszerek felülvizsgálatát 2016. december 1-jén kezdeményezték Horvátország kérelme alapján a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A PRAC ajánlásait továbbították az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportnak (CMDh), amely egy álláspontot fogadott el. A CMDh az Európai Unió (EU) tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő testület. Az Unióban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerek harmonizált biztonsági színvonalának biztosításáért felelős.

2017. július 31-én a CMDh az álláspontját konszenzussal elfogadta, így a PRAC által javasolt intézkedések közvetlenül végrehajtásra kerülnek a megállapodott ütemterv szerint azokban a tagállamokban, ahol a gyógyszerek engedélyezve vannak.