



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1° agosto 2017
EMA/443893/2017

Il CMDh conferma che le iniezioni di metilprednisolone contenenti lattosio non devono essere somministrate ai pazienti allergici alle proteine del latte vaccino

Le attuali formulazioni contenenti lattosio saranno sostituite da formulazioni prive di lattosio

Il CMDh¹ ha approvato la raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA secondo cui le iniezioni di metilprednisolone contenenti lattosio (zucchero del latte), che contengono potenzialmente tracce di proteine del latte vaccino, non devono essere praticate nei pazienti con un'allergia nota o sospetta alle proteine contenute nel latte vaccino.

Inoltre, il CMDh ha confermato che i pazienti trattati con metilprednisolone per una reazione allergica devono interrompere il trattamento in caso di peggioramento dei sintomi o di sviluppo di nuovi sintomi.

Le iniezioni di metilprednisolone sono indicate per trattare i sintomi delle reazioni allergiche gravi e di altre condizioni infiammatorie. La revisione di questi medicinali è stata avviata a seguito di segnalazioni di reazioni allergiche gravi, come il broncospasmo (eccessiva contrazione dei muscoli delle vie aeree che provoca difficoltà respiratorie) e l'anafilassi (reazione allergica improvvisa grave), con questi medicinali in pazienti allergici alle proteine del latte vaccino. La revisione ha rilevato che le iniezioni di metilprednisolone contenenti lattosio derivato dal latte vaccino possono contenere anche tracce di proteine del latte vaccino, che possono scatenare reazioni allergiche. Ciò desta particolare preoccupazione nei pazienti già trattati per una reazione allergica poiché sono più suscettibili di sviluppare nuove reazioni allergiche. In questo caso può essere difficile stabilire se i sintomi manifestati dal paziente siano dovuti a una nuova reazione allergica causata da medicinali a base di metilprednisolone contenenti lattosio o a un peggioramento della condizione iniziale. Ciò può portare alla somministrazione di ulteriori dosi che aggraverebbero ulteriormente le condizioni del paziente.

Il CMDh concorda con la conclusione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che non esistono livelli di proteine del latte vaccino che possono essere considerati sicuri per questi medicinali quando vengono utilizzati per trattare reazioni allergiche gravi. Considerando che il metilprednisolone è usato per il trattamento di reazioni allergiche gravi in un contesto di emergenza in cui non sempre possono essere conosciute le informazioni sulle allergie dei pazienti, il CMDh ha confermato che il modo più efficace per ridurre al minimo i rischi è quello di eliminare le proteine del

¹ Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano (CMDh) è un organismo per la regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'Unione europea (UE), l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.



latte vaccino dalla formulazione. Le ditte sono state invitate a fornire dati che consentano di sostituire le formulazioni contenenti lattosio proveniente dal latte vaccino; tali dati dovrebbero essere forniti entro la metà del 2019.

Nel frattempo, le informazioni sul prodotto verranno modificate al fine di riportare che i medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio non devono essere somministrati a pazienti allergici alle proteine del latte vaccino. Inoltre, il flaconcino e la confezione di questi medicinali saranno chiaramente contrassegnati con l'avvertenza di non utilizzarli nei pazienti con allergia al latte vaccino.

Informazioni per i pazienti

- Se è allergico o sospetta di essere allergico alle proteine del latte vaccino, non devono esserle praticate iniezioni di metilprednisolone contenenti lattosio. Ciò è dovuto al fatto che questi medicinali potrebbero contenere tracce di proteine del latte vaccino, che possono causare gravi reazioni allergiche nei pazienti allergici al latte vaccino.
- Se è in trattamento per una reazione allergica con questi prodotti e i sintomi peggiorano, il medico interromperà il trattamento.
- Se è allergico alle proteine del latte vaccino e deve assumere metilprednisolone, il medico utilizzerà un medicinale a base di metilprednisolone non contenente lattosio oppure utilizzerà un medicinale alternativo.
- L'allergia alle proteine del latte vaccino riguarda una piccola percentuale della popolazione (fino a 3 persone su 100) e non deve essere confusa con l'intolleranza al lattosio, in cui l'organismo ha difficoltà a digerire il lattosio.
- Informi il medico se ha o sospetta di avere un'allergia alle proteine del latte vaccino.
- In caso di domande o dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio di origine bovina sono attualmente controindicati nei pazienti con allergia nota o sospetta alle proteine del latte vaccino.
- Il lattosio di origine bovina viene utilizzato come eccipiente in alcuni medicinali iniettabili contenenti metilprednisolone. Tali medicinali potrebbero, inoltre, contenere tracce di proteine del latte vaccino, che possono scatenare reazioni allergiche in pazienti allergici a queste proteine.
- Sono state riferite reazioni allergiche gravi, tra cui broncospasmo e anafilassi, in pazienti allergici alle proteine del latte vaccino, che erano stati trattati per condizioni allergiche acute con questi medicinali.
- I pazienti trattati per una reazione allergica con questi prodotti devono interrompere il trattamento se i sintomi peggiorano o se sviluppano nuovi sintomi, poiché questi potrebbero essere segnali di una reazione allergica alle proteine del latte vaccino.
- L'allergia alle proteine del latte vaccino riguarda una piccola percentuale della popolazione (fino a 3 persone su 100) e non deve essere confusa con l'intolleranza al lattosio, che è una condizione diversa.
- Per i pazienti allergici alle proteine del latte vaccino che necessitano di metilprednisolone, prendere in considerazione le formulazioni che non contengono lattosio o utilizzare trattamenti alternativi.

- Alle ditte è stato chiesto di intraprendere misure entro il 2019 per sostituire le attuali formulazioni contenenti lattosio con formulazioni prive di lattosio.

Le raccomandazioni riportate in precedenza si basano su analisi di relazioni spontanee di reazioni avverse sospette e su un esame della letteratura pubblicata. La maggior parte dei casi di reazioni allergiche si è verificata in pazienti di età inferiore ai 12 anni. In alcuni dei casi riferiti, la reazione avversa è stata erroneamente interpretata come una mancanza di effetto terapeutico, che ha causato l'ulteriore somministrazione di metilprednisolone e il successivo peggioramento della condizione clinica del paziente. Si ritiene che condizioni allergiche, come l'esacerbazione dell'asma, possano aumentare la suscettibilità alle reazioni allergiche alle proteine del latte vaccino nei prodotti a base di metilprednisolone contenenti lattosio di origine bovina.

Maggiori informazioni sul medicinale

La revisione ha riguardato alcuni medicinali iniettabili contenenti il corticosteroide metilprednisolone, che vengono utilizzati per trattare i sintomi di reazioni allergiche gravi e altre condizioni infiammatorie. In particolare, la revisione si è incentrata sui dosaggi delle iniezioni contenenti lattosio (zucchero del latte) derivato dal latte vaccino, che possono contenere pertanto tracce di proteine del latte vaccino. I medicinali contenenti metilprednisolone vengono autorizzati all'uso mediante iniezione endovenosa o intramuscolare secondo procedure nazionali e sono disponibili da molti anni nell'UE sotto varie denominazioni di marchi, tra cui Solu-Medrol.

I corticosteroidi sono medicinali antinfiammatori utilizzati per controllare il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) quando è troppo attivo, come nelle condizioni allergiche.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali iniettabili per il trattamento di reazioni allergiche acute contenenti lattosio derivato da latte vaccino è stata avviata il 1° dicembre 2016 su richiesta della Croazia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata innanzitutto dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state trasmesse al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano (CMDh), che ha adottato una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. Ha la responsabilità di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.

Il 31 luglio 2017 il CMDh ha adottato la sua posizione per consenso e, pertanto, le misure raccomandate dal PRAC saranno direttamente attuate dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati, in base a un calendario concordato.