



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. rugpjūčio 1 d.
EMA/443893/2017

CMD(h) patvirtino, kad injekcinių metilprednizolono preparatų, kuriuose yra laktozės, negalima švirkšti pacientams, kurie alergiški karvės pieno baltymams

Šiuo metu gaminami preparatai su laktoze bus pakeisti belaktoziais preparatais

CMD(h)¹ patvirtino EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) nuomonę, kad injekcinių metilprednizolono preparatų su laktoze (pieno cukrumi), kuriuose gali būti karvės pieno baltymų pėdsakų, negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama alergija karvės piene esantiems baltymams.

CMD(h) taip pat patvirtino, kad pacientų, kurie gydomi metilprednizolonu nuo alerginių reakcijų, gydymą reikėtų nutraukti, jeigu jiems pasireiškiantys simptomai pasunkėtų arba pasireikštų nauji simptomai.

Injekciniais metilprednizolono preparatais gydomi sunkių alerginių reakcijų ir kitų uždegiminių sutrikimų simptomai. Šių vaistų peržiūra buvo pradėta gavus pranešimų apie sunkias alergines reakcijas, kaip antai bronchų spazmus (pernelyg stiprūs kvėpavimo takų raumenų susitraukimai, dėl kurių pasidaro sunku kvėpuoti) ir anafilaksiją (staigi sunki alerginė reakcija), kurios pasireiškė šiuos vaistus vartojantiems karvės pieno baltymams alergiškiems pacientams. Atlikus peržiūrą, nustatyta, kad injekciniuose metilprednizolono preparatuose, kurių sudėtyje yra iš karvės pieno išgautos laktozės, taip pat gali būti karvės pieno baltymo pėdsakų, kurie gali sukelti alergines reakcijas. Tai kelia itin didelį susirūpinimą dėl pacientų, kurie jau gydomi nuo alerginių reakcijų, nes tokiems pacientams dažniau išsivysto naujos alerginės reakcijos. Šiuo atveju gali būti sunku nustatyti, ar pacientui pasireiškiantys simptomai išsivystė dėl naujos alerginės reakcijos, kurią sukėlė metilprednizolono preparatai, kurių sudėtyje yra laktozės, ar pasunkėjus pirminei ligai. Dėl to pacientui gali būti suleistos papildomos vaisto dozės, dėl kurių paciento būklė gali dar labiau pasunkėti.

CMD(h) pritarė PRAC išvadai, kad nėra tokios karvės pieno baltymų koncentracijos šiuose vaistuose, kurią būtų galima laikyti saugia, kai tokiais vaistais gydomos sunkios alerginės reakcijos. Atsižvelgdama į tai, kad metilprednizolonu sunkios alerginės reakcijos gydomos skubiosios pagalbos aplinkybėmis, kai ne visada yra įmanoma tiksliai žinoti apie tai, kam pacientas alergiškas, CMD(h) patvirtino, kad veiksmingiausias būdas sumažinti bet kokią riziką yra pašalinti karvės pieno baltymus iš

¹ Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h) – tai vaistų reguliavimo institucija, atstovaujanti Europos Sąjungos (ES) valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams.



šio vaistinio preparato. Bendrovių buvo paprašyta pateikti duomenis, kuriais remiantis preparatus, kurių sudėtyje yra iš karvės pieno išgautos laktozės, būtų galima pakeisti kitais preparatais; šie duomenys turėtų būti pateikti iki 2019 m. vidurio.

Tuo tarpu bus pataisyti preparato informaciniai dokumentai, kad į juos būtų įtraukta informacija apie tai, kad injekcinių metilprednizolono preparatų, kuriuose yra laktozės, negalima skirti pacientams, kurie yra alergiški karvės pieno baltymams. Be to, šių vaistų buteliukas ir pakuotė bus aiškiai pažymėti įspėjimu jų nevertoti pacientams, kurie yra alergiški karvės pienui.

Informacija pacientams

- Jeigu jūs esate arba įtariate, kad esate alergiški karvės piene esantiems baltymams, jums negalima švirkšti metilprednizolono preparatų, kuriuose yra laktozės, nes šiuose preparatuose gali būti karvės pieno baltymų pėdsakų, kurie karvės pienui alergiškiems pacientams gali sukelti sunkias alergines reakcijas.
- Jeigu jūs jau esate gydomi nuo alerginių reakcijų šiais preparatais ir jums pasireiškiantys simptomai pasunkės, jūsų gydytojas nutrauks taikomą gydymą.
- Jeigu esate alergiški karvės pieno baltymams ir jums būtinas metilprednizolonas, jūsų gydytojas jus gydys tokiu metilprednizolono preparatu, kuriame nėra laktozės, arba kitu vaistu.
- Alergija karvės pieno baltymams pasireiškia nedidelei gyventojų procentinei daliai (ne daugiau kaip 3 žmonėms iš 100) ir ji skiriasi nuo laktozės netoleravimo, dėl kurio žmogaus organizmui sunku virškinti laktozę.
- Pasakykite savo gydytojui, jeigu jums nustatyta arba įtariama alergija karvės pieno baltymams.
- Iškilus klausimams ar abejonėms, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Injekcinių metilprednizolono preparatų, kurių sudėtyje yra iš karvės pieno išgautos laktozės, nuo šiol negalima švirkšti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama alergija karvės pieno baltymams.
- Iš karvės pieno išgaunama laktozė kaip pagalbinė medžiaga naudojama kai kuriuose švirkščiamuosiuose preparatuose su metilprednizolonu. Šiuose preparatuose taip pat gali būti pieno baltymų pėdsakų, kurie gali sukelti alerginę reakciją pacientams, alergiškiems karvės pieno baltymams.
- Gauta pranešimų apie sunkias alergines reakcijas, įskaitant bronchų spazmus ir anafilaksiją, pasireiškusias karvės pieno baltymams alergiškiems pacientams, kurie šiais vaistais buvo gydomi nuo ūmių alerginių sutrikimų.
- Jeigu šiais vaistais nuo alerginės reakcijos gydomiems pacientams pasireiškiantys simptomai pasunkėtų arba jiems pasireikštų nauji simptomai, jų gydymą reiktų nutraukti, nes tai gali būti alerginės reakcijos į karvės pieno baltymus požymiai.
- Alergija karvės pieno baltymams pasireiškia nedidelei gyventojų procentinei daliai (ne daugiau kaip 3 žmonėms iš 100) ir jos reiktų nepainioti su visiškai kitokiu sutrikimu, laktozės netoleravimu.
- Gydydami karvės pieno baltymams alergiškus pacientus, kuriems būtinas metilprednizolonas, įvertinkite galimybę skirti preparatus, kuriuose nėra laktozės, arba skirkite kitus vaistus.

- Bendrovių paprašyta iki 2019 m. imtis atitinkamų veiksmų ir šiuo metu gaminamus preparatus, kurių sudėtyje yra laktozės, pakeisti belaktoziais preparatais.

Minėtos rekomendacijos pagrįstos spontaninių pranešimų apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius analizėmis ir paskelbtų mokslinių straipsnių peržiūra. Dauguma atvejų alerginės reakcijos pasireiškė pacientams iki 12 metų. Kai kuriais iš tų atvejų, apie kuriuos buvo pranešta, nepageidaujama reakcija buvo įvertinta kaip nepakankamas terapinis poveikis, dėl to metilprednizolono buvo suleista pakartotinai, todėl paciento klinikinė būklė pasunkėjo. Manoma, kad alerginės ligos, kaip antai astmos paūmėjimas, gali padidinti jautrumą alerginėms reakcijoms į karvės pieno baltymus, esančius metilprednizolono preparatuose, kuriuose yra iš karvės pieno išgautos laktozės.

Daugiau informacijos apie vaistą

Į šią peržiūros procedūrą buvo įtraukti tam tikri švirkščiamieji vaistai, kurių sudėtyje yra kortikosteroido metilprednizolono ir kuriais slopinami sunkių alerginių reakcijų ir kitų uždegiminių ligų simptomai, t. y. į peržiūrą buvo įtraukti tokio stiprumo injekciniai preparatai, kuriuose yra iš karvės pieno išgautos laktozės (pieno cukraus) ir kuriuose dėl to gali būti karvės pieno baltymų pėdsakų. Į veną arba į raumenis leidžiami vaistai, kurių sudėtyje yra metilprednizolono, įregistruoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis; Europos Sąjungoje jais prekiaujama jau daugelį metų, naudojant įvairius prekių ženklus, įskaitant Solu-Medrol.

Kortikosteroidai yra vaistai nuo uždegimo, kurie vartojami siekiant kontroliuoti imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugos sistemą), kai ji tampa pernelyg aktyvi, pvz., sergant alerginėmis ligomis.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Pagal ūmių alerginių reakcijų indikaciją vartojamų švirkščiamų vaistų, kurių sudėtyje yra iš karvės pieno išgautos laktozės, peržiūra buvo pradėta 2016 m. gruodžio 1 d., Kroatijos prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu.

Pirmiausia peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengė kelias rekomendacijas. PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h), kuri priėmė atitinkamą nuomonę. CMD(h) – tai institucija, atstovaujanti ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos interesams. Ji užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.

2017 m. liepos 31 d. CMD(h) bendru sutarimu patvirtino savo nuomonę, todėl PRAC rekomenduotos priemonės pagal sutartą tvarkaraštį bus tiesiogiai įgyvendintos tose valstybėse narėse, kuriose šie vaistai yra įregistruoti.