



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 1. augusts
EMA/443893/2017

CMDh apstiprina, ka laktozi saturošas metilprednizolona injekcijas nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām.

Esošie laktozi saturošie preparāti tiks aizstāti ar preparātiem, kas nesatur laktozi.

*CMDh*¹ ir apstiprinājusi *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) ieteikumu par to, ka laktozi (piena cukuru) saturošas metilprednizolona injekcijas, kuru sastāvā varētu būt govju piena olbaltumvielu daļiņas, nedrīkst lietot pacientiem ar apstiprinātu vai iespējamu alerģiju pret govju piena olbaltumvielām.

CMDh arī apstiprināja, ka pacientiem, kuri saņem metilprednizolonu alerģisku reakciju ārstēšanai, šī terapija ir jāpārtrauc, ja pacienta simptomi pasliktinās vai pacientam rodas jauni simptomi.

Metilprednizolona injekcijas lieto, lai ārstētu smagu alerģisku reakciju un citu iekaisuma stāvokļu simptomus. Šo zāļu izvērtēšana tika uzsākta pēc ziņojumiem par smagām alerģiskām reakcijām, piemēram, bronhu spazmām (pārmērīgām elpošanas ceļu muskulatūras kontrakcijām, kas apgrūtina elpošanu) un anafilaksi (pēkšņu smagu alerģisku reakciju), ko šīs zāles bija izraisījušas pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām. Izvērtēšanā tika konstatēts, ka metilprednizolona injekcijas, kuru sastāvā ir no govju piena iegūta laktoze, var saturēt arī govju piena olbaltumvielu daļiņas, kuras var izraisīt alerģiskas reakcijas. Tas rada īpašas bažas par pacientiem, kuriem jau tiek ārstēta kāda alerģiska reakcija, jo viņi ir uzņēmīgāki pret jaunu alerģisku reakciju attīstīšanos. Tādā gadījumā var būt grūti noteikt, vai pacientam simptomus ir izraisījusi jauna alerģiskā reakcija pret laktozi saturošām metilprednizolona zālēm, vai arī simptomi radušies sākotnējā stāvokļa pasliktināšanās dēļ. Tādēļ pacientam var tikt ievadītas papildu zāļu devas, kas vēl vairāk pasliktinās pacienta stāvokli.

CMDh piekrita *PRAC* secinājumam, ka nekāds govju piena olbaltumvielu līmenis šādās zālēs nav uzskatāms par drošu, ja zāles tiek lietotas smagu alerģisku reakciju ārstēšanai. Tā kā metilprednizolonu lieto smagu alerģisku reakciju ārstēšanai neatliekamās medicīniskās palīdzības apstākļos, kur ne vienmēr var būt zināma informācija par pacienta alerģijām, *CMDh* apstiprināja, ka visefektīvākais risku mazināšanas veids ir izslēgt govju piena olbaltumvielas no šo zāļu sastāva. Uzņēmumiem ir lūgts sniegt datus, kas ļautu aizstāt govju piena laktozi saturošu preparātu sastāvu; šādi dati jāiesniedz līdz 2019. gada vidum.

¹ Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir zāļu regulējošā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju.



Tikmēr tiks pārskatīta zāļu informācija, lai tajā norādītu, ka laktozi saturošas metilprednizolona injekcijas nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām. Arī uz šo zāļu flakoniem un iepakojuma būs skaidri norādīts brīdinājums par zāļu lietošanas aizliegumu pacientiem ar alerģiju pret govju pienu.

Informācija pacientiem

- Ja jums ir alerģija vai aizdomas par alerģiju pret govju piena olbaltumvielām, jums nedrīkst ievadīt laktozi saturošas metilprednizolona injekcijas. Tas ir tāpēc, ka šīs zāles var saturēt govju piena olbaltumvielu daļiņas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas pacientiem ar alerģiju pret govju pienu.
- Ja šīs zāles jums tiek ievadītas alerģiskas reakcijas ārstēšanai un jūsu simptomi pasliktinās, ārsts pārtrauks šo terapiju.
- Ja jums ir alerģija pret govju piena olbaltumvielām un jums nepieciešams lietot metilprednizolonu, ārsts jums ievadīs laktozi nesaturošus metilprednizolona preparātus vai kādas citas zāles.
- Alerģija pret govju piena olbaltumvielām ir nelielai daļai cilvēku (līdz 3 cilvēkiem no 100), un tā atšķiras no laktozes nepanesamības, kad organisms nespēj viegli sagremot laktozi.
- Pastāstiet ārstam, ja jums ir apstiprināta vai iespējama alerģija pret govju piena olbaltumvielām.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Liellopu izcelsmes laktozi saturošas metilprednizolona injekcijas tagad ir kontrindicētas pacientiem ar apstiprinātu vai iespējamu alerģiju pret govju piena olbaltumvielām.
- Liellopu izcelsmes laktoze tiek izmantota kā palīgviela dažās metilprednizolonu saturošās injicējamās zālēs. Šīs zāles var saturēt arī piena olbaltumvielu daļiņas, kas var izraisīt alerģisku reakciju pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām.
- Ir ziņots par nopietnām alerģiskām reakcijām, tostarp bronhu spazmām un anafilaksi, pacientiem, kuriem ir alerģija pret govju piena olbaltumvielām un kuriem ar šīm zālēm tika ārstēti akūti alerģiski stāvokļi.
- Pacientiem, kuri saņem šīs zāles alerģisku reakciju ārstēšanai, šī terapija ir jāpārtrauc, ja pacienta simptomi pasliktinās vai pacientam rodas jauni simptomi, jo tas var liecināt par alerģisku reakciju pret govju piena olbaltumvielām.
- Alerģija pret govju piena olbaltumvielām ir nelielai daļai cilvēku (līdz 3 cilvēkiem no 100), un to nevajadzētu jaukt ar laktozes nepanesamību, kas ir cits medicīniskais stāvoklis.
- Ja pacientiem ar alerģiju pret govju piena olbaltumvielām ir nepieciešams lietot metilprednizolonu, apsveriet iespēju lietot laktozi nesaturošus preparātus vai kādas citas zāles.
- Uzņēmumi ir lūgti līdz 2019. gadam veikt attiecīgos pasākumus, lai mainītu esošo laktozi saturošo preparātu sastāvu, no tā izslēdzot laktozi.

Minētie ieteikumi ir balstīti uz spontāno ziņojumu par iespējamām blakusparādībām analīzēm un publicētās literatūras apskatu. Vairumā gadījumu alerģiskas reakcijas radās pacientiem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem. Dažos no ziņotajiem gadījumiem blakusparādības tika nepareizi interpretētas kā zāļu terapeitiskās iedarbības trūkums, tāpēc pacientiem tika atkārtoti ievadīts metilprednizolons, kas pēc tam pasliktināja pacienta klīnisko stāvokli. Tiek uzskatīts, ka alerģiski stāvokļi, piemēram, astmas

saasināšanās, var pastiprināt uzņēmību pret alerģiskām reakcijām uz govju piena olbaltumvielām metilprednizolona preparātos, kas satur liellopu izcelsmes laktozi.

Papildu informācija par zālēm

Izvērtēšanā tika aplūkotas noteiktas injicējamās zāles, kas satur kortikosteroīdus un metilprednizolonu un kuras lieto smagu alerģisku reakciju un citu iekaisuma stāvokļu simptomu ārstēšanai. Izvērtēšanā īpaši tika aplūkotas noteikta stipruma injekcijas, kas satur no govju piena iegūtu laktozi (piena cukuru) un līdz ar to var saturēt govju piena olbaltumvielu daļiņas. Metilprednizolonu saturošās zāles nacionālo procedūru veidā ir reģistrētas lietošanai, injicējot tās vēnā vai muskulī, un šādas zāles jau daudzus gadus ir pieejamas Eiropas Savienībā ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, tostarp *Solu-Medrol*.

Kortikosteroīdi ir pretiekaisuma zāles, ko lieto, lai kontrolētu imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), kad tā ir pārmērīgi aktīva, piemēram, alerģisku stāvokļu gadījumā.

Papildinformācija par procedūru

Izvērtēšana govju piena laktozi saturošām injicējamām zālēm, ar kurām ārstē akūtas alerģiskas reakcijas, tika uzsākta 2016. gada 1. decembrī pēc Horvātijas pieprasījuma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Vispirms pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, kura sagatavoja ieteikumu kopumu. *PRAC* ieteikumus nosūtīja Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*CMDh*), kura pieņēma atzinumu. *CMDh* ir iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā ir atbildīga par drošības standartu saskaņošanu zālēm, kuras nacionālo procedūru veidā ir reģistrētas visā ES.

Tā kā 2017. gada 31. jūlijā *CMDh* vienbalsīgi pieņēma savu atzinumu, dalībvalstīs, kurās zāles ir reģistrētas, tiks tieši īstenoti *PRAC* ieteiktie pasākumi atbilstoši saskaņotajam grafikam.