



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Awwissu 2017
EMA/443893/2017

Is-CMDh jikkonferma li l-injezzjonijiet tal-methylprednisolone li fihom il-lattożju m'għandhomx jingħataw lill-pazjenti allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqra

Il-formulazzjonijiet attwali li fihom il-lattożju ser jiġu sostitwiti b'formulazzjonijiet mingħajr latte

Is-CMDh¹ approva r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA li l-injezzjonijiet tal-methylprednisolone li fihom il-lattożju (zokkor tal-ħalib), li potenzjalment ikun fihom traċċi tal-proteini tal-ħalib tal-baqra, m'għandhomx jintużaw f'pazjenti b'allergija magħrufa jew suspettata għall-proteini fil-ħalib tal-baqra.

Is-CMDh ikkonferma b'mod ulterjuri li l-pazjenti li qed jiġu kkurati b'methylprednisolone għal reazzjoni allergika għandha titwaqqfilhom il-kura tagħhom jekk is-sintomi tagħhom jiggravaw jew jiżviluppaw sintomi ġodda.

L-injezzjonijiet b'methylprednisolone huma użati biex jikkuraw is-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi u kundizzjonijiet oħra infjammatorji. Ir-reviżjoni ta' dawn il-mediċini għet ikkawżata wara rapporti ta' reazzjonijiet allergiċi serji bħall-bronkospazmu (kontrazzjoni eċċessiva tal-muskoli tal-passaġġ tal-arja li tikkawża diffikultà fin-nifs) u anafilassi (reazzjoni allergika severa f'daqqa) b'dawn il-mediċini f'pazjenti allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqra. Fir-reviżjoni nstab li l-injezzjonijiet tal-methylprednisolone li fihom il-lattożju li ġej mill-ħalib tal-baqra jista' jkun fihom ukoll traċċi tal-proteini tal-ħalib tal-baqra li jista' jiskatta reazzjonijiet allergiċi. Dan huwa ta' tħassib partikolari f'pazjenti li diġà qed jingħataw il-kura għal reazzjoni allergika għaliex huma aktar suxxettibbli li jiżviluppaw reazzjonijiet allergiċi ġodda. F'dan il-każ, jista' jkun diffiċli li jiġi ddeterminat jekk is-sintomi tal-pazjent humiex dovuti għal reazzjoni allergika ġdida kkawżata minn prodotti ta' methylprednisolone li fihom il-lattożju jew minhabba aggravament tal-kundizzjoni oriġinali. Dan jista' jwassal għall-għoti ta' dozi addizzjonali li ser jaggravaw aktar il-kundizzjoni tal-pazjent.

Is-CMDh qabel mal-konklużjoni tal-PRAC li m'hemm l-ebda livell tal-proteini tal-ħalib tal-baqra li jista' jittqies sigur għall-mediċini meta jintużaw għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi severi. Meta jiġi kkunsidrat li methylprednisolone jintuża għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi severi f'ambjent ta' emerġenza fejn id-dettalji tal-allergiji tal-pazjenti mhux dejjem ikunu magħrufa, is-CMDh ikkonferma li

¹ Il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh) huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), kif ukoll l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja.



I-aktar mod effettiv sabiex jitnaqqsu xi riskji huwa li jitneħhew il-proteini tal-ħalib tal-baqra mill-preparazzjoni. Il-kumpaniji ġew mitluba jipprovdu data li tippermetti s-sostituzzjoni ta' formulazzjonijiet li fihom lattożju mill-ħalib tal-baqra; din id-data għandha tiġi pprovduta sa nofs l-2019.

Sadanittant, l-informazzjoni dwar il-prodott ser tiġi riveduta sabiex tirrifletti li l-injezzjonijiet tal-methylprednisolone li fihom il-lattożju m'għandhomx jingħataw lill-pazjenti allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqra. B'żieda ma' dan, il-kunnett u l-imballaġġ ta' dawn il-medicini ser jiġu mmarkati b'mod ċar bi twissija kontra l-użu f'pazjenti b'allergija tal-ħalib tal-baqra.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Jekk inti allergiċu jew għandek suspett li inti allergiċu għall-proteini fil-ħalib tal-baqra, inti m'għandekx tircievi injezzjonijiet tal-methylprednisolone li fihom lattożju. Dan huwa għaliex dawn il-prodotti jista' jkun fihom traċċi tal-proteini tal-ħalib tal-baqra, li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi serji f'pazjenti allergiċi għall-ħalib tal-baqra.
- Jekk qed tingħata kura għal reazzjoni allergika b'dawn il-prodotti u s-sintomi tiegħek jaggravaw, it-tabib tiegħek ser iwaqqaf il-kura tiegħek.
- Jekk inti allergiċu għall-proteini tal-ħalib tal-baqra u teħtieġ methylprednisolone, it-tabib tiegħek ser juża medicina methylprednisolone li ma fihomx lattożju jew juża medicina alternattiva.
- Allergija għall-proteini tal-ħalib tal-baqra taffettwa perċentwal żgħir mill-populazzjoni (sa 3 persuni minn kull 100) u hija differenti mill-intolleranza għal-lattożju fejn il-ġisem ma jistax jiddiġerixxi l-lattożju faċilment.
- Ghid lit-tabib tiegħek jekk għandek suspett li għandek għall-proteini tal-ħalib tal-baqra.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professionisti tal-kura tas-saħħa

- Injezzjonijiet tal-methylprednisolone li fihom lattożju ta' oriġini bovina issa huma kontraindikati f'pazjenti li għandhom allergija jew għandhom suspett li huma allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqra.
- Il-lattożju ta' oriġini bovina huwa użat bħala eċċipjent f'xi prodotti injettabbli li fihom methylprednisolone. Dawn il-prodotti jista' jkun fihom ukoll ammonti ta' traċċi ta' proteini tal-ħalib, li jistgħu jiskattaw reazzjoni allergika f'pazjenti allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqra.
- Reazzjonijiet allergiċi serji, inklużi bronkospazmu u anafilassi, ġew irrappurtati f'pazjenti allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqra li ġew ikkurati għal kundizzjonijiet allergiċi akuti b'dawn il-medicini.
- Il-pazjenti li qed jingħataw kura għal reazzjoni allergika b'dawn il-prodotti għandha titwaqqfilhom il-kura tagħhom jekk is-sintomi tagħhom jaggravaw jew jiżviluppaw sintomi ġodda peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika għall-proteini tal-ħalib tal-baqra.
- Allergija għall-proteini tal-ħalib tal-baqra taffettwa perċentwal żgħir mill-populazzjoni (sa 3 persuni minn kull 100) u m'għandhiex tiġi konfuża ma' intolleranza għal-lattożju li hija kundizzjoni separata.
- Għall-pazjenti allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqra li jeħtieġu methylprednisolone, iqisu preparazzjonijiet li ma fihomx lattożju jew jużaw kuri alternattivi.

- Ġew mitlubin kumpaniji biex sal-2019 jieħdu passi sabiex jissottiwixxu formulazzjonijiet attwali li fihom il-lattożju b'formulazzjonijiet mingħajr lattożju.

Ir-rakkomandazzjonijiet t'hawn fuq huma bbażati fuq analizajiet ta' rapporti spontanji ta' effetti avversi suspettati u reviżjoni ta' letteratura ppubblikata. Il-maġġoranza tal-każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi seħħew f'pazjenti taħt it-12-il sena. F'xi każijiet irrappurtati, ir-reazzjoni avversa ġiet interpretata ħażin bħala nuqqas ta' effett terapewtiku, li twassal għal amministrazzjoni mill-ġdid ta' methylprednisolone u aggravament sussegwenti tal-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Huwa meqjus li l-kundizzjonijiet allergiċi, bħal aggravar tal-ażma, jistgħu jżidu s-suxxettibilità għal reazzjonijiet allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqra fi prodotti ta' methylprednisolone li fihom lattożju ta' oriġini bovina.

Aktar dwar il-mediċina

Ir-reviżjoni kopriet ċerti mediċini injettabbli li fihom methylprednisolone kortikosteroidi u huma użati sabiex jikkuraw is-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi u kundizzjonijiet infjammatorji oħrajn. B'mod speċifiku, ir-reviżjoni kopriet il-qawwa tal-injezzjonijiet li fihom lattożju (zokkor tal-ħalib) li ġej mill-ħalib tal-baqra u b'hekk jista' jkun fihom traċċi ta' proteini tal-ħalib tal-baqra. Mediċini li fihom methylprednisolone ġew awtorizzati minn proċeduri nazzjonali għall-użu minn injezzjoni fil-vina jew fil-muskolu u ilhom disponibbli għal ħafna snin fl-UE taħt varjetà ta' ismijiet tad-ditta inkluż Solu-Medrol.

Kortikosteroidi huma mediċini anti-infjammatorji użati biex jikkontrollaw is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) meta din hija attiva żżejjed, kif ukoll f'kundizzjonijiet allergiċi.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni tal-mediċini injettabbli għal reazzjoni allergika akuta li fihom il-lattożju minn ħalib tal-baqra bdiet fl-1 ta' Diċembru fuq talba tal-Kroazja, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-reviżjoni saret l-ewwel mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Għarfien Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta l-Istati Membri tal-UE kif ukoll l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali madwar l-UE kollha.

Fil-31 ta' Lulju 2017, is-CMDh adotta l-pożizzjoni tiegħu b'konsens, biex b'hekk il-miżuri rakkomandati mill-PRAC ser jiġu implimentati direttament mill-Istati Membri fejn il-mediċini huma awtorizzati skont skeda maqbula.