



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 sierpnia 2017 r.
EMA/443893/2017

CMDh potwierdza, że metyloprednizolonu do wstrzykiwań zawierającego laktozę nie wolno podawać pacjentom z alergią na białka mleka krowiego

Obecne preparaty zawierające laktozę zostaną zastąpione preparatami bez laktozy

Grupa koordynacyjna CMDh¹ zaaprobowała zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działającego w ramach EMA, że metyloprednizolonu do wstrzykiwań zawierającego laktozę (cukier mleczny), który potencjalnie zawiera ślady białek mleka krowiego, nie wolno stosować u pacjentów ze stwierdzeniem lub podejrzeniem alergii na białka mleka krowiego.

Grupa koordynacyjna CMDh potwierdziła dodatkowo, że u pacjentów leczonych metyloprednizolonem z powodu reakcji alergicznej leczenie należy przerwać w przypadku zaostrzenia objawów lub wystąpienia nowych objawów.

Metyloprednizolon do wstrzykiwań stosuje się w leczeniu objawów ciężkich reakcji alergicznych i innych stanów zapalnych. Przyczyną ponownej oceny tych leków były zgłoszenia ciężkich reakcji alergicznych takich jak skurcz oskrzeli (nadmierne kurczenie mięśni dróg oddechowych powodujące problemy z oddychaniem) i anafilaksja (nagła ciężka reakcja alergiczna) związane z tymi lekami u pacjentów z alergią na białka mleka krowiego. W wyniku ponownej oceny stwierdzono, że metyloprednizolon do wstrzykiwań zawierający laktozę pochodzącą z mleka krowiego może także zawierać ślady białek mleka krowiego, które mogą wyzwać reakcje alergiczne. Budzi to obawy szczególnie u pacjentów leczonych już przeciw reakcji alergicznej, ponieważ są oni bardziej podatni na wystąpienie nowych reakcji alergicznych. W tym przypadku trudne może być stwierdzenie, czy objawy u pacjenta są wynikiem nowej reakcji alergicznej wywołanej przez preparaty metyloprednizolonu zawierające laktozę, czy też zaostrzenia stanu początkowego. Może to skutkować podaniem dodatkowych dawek, które wywołają dalsze pogorszenie stanu pacjenta.

Grupa CMDh zgodziła się ze stwierdzeniem PRAC, że nie istnieje poziom białek mleka krowiego, który można uznać za bezpieczny dla tych leków w przypadku stosowania w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych. Wobec faktu, że metyloprednizolon jest stosowany w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych w przypadkach nagłych, gdy nie zawsze znane są szczegółowe informacje na temat alergii

¹ Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMDh) jest organem regulacyjnym ds. leków reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE) oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię.



pacjenta, grupa CMDh potwierdziła, że najskuteczniejszym sposobem zminimalizowania wszelkiego ryzyka jest usunięcie białek mleka krowiego z preparatu. Firmy poproszono o przedstawienie danych umożliwiających zastąpienie preparatów zawierających laktozę z mleka krowiego; dane te należy przekazać do połowy 2019 roku.

W międzyczasie druki informacyjne produktów zostaną zaktualizowane o informację, że metyloprednizolonu do wstrzykiwań zawierającego laktozę nie wolno podawać pacjentom z alergią na białka mleka krowiego. Ponadto fiołki i opakowania tych leków zostaną wyraźnie oznakowane ostrzeżeniem dotyczącym stosowania u pacjentów z alergią na białka mleka krowiego.

Informacje dla pacjentów

- W przypadku alergii lub podejrzenia alergii na białka mleka krowiego nie wolno przyjmować metyloprednizolonu do wstrzykiwań zawierającego laktozę. Jest to podyktowane tym, że produkty te mogą zawierać ślady białek mleka krowiego, które z kolei mogą wywołać ciężkie reakcje alergiczne u pacjentów z alergią na białka mleka krowiego.
- Jeżeli jest Pan/Pani leczony/-a tymi produktami przeciw reakcji alergicznej i objawy ulegają zaostrzeniu, lekarz przerwie leczenie.
- Jeżeli ma Pan/Pani alergię na białka mleka krowiego i wymaga Pan/Pani podania metyloprednizolonu, lekarz zastosuje preparat metyloprednizolonu niezawierający laktozy albo lek alternatywny.
- Alergia na białka mleka krowiego dotyczy niewielkiego odsetka populacji (do 3 na 100 osób) i różni się od nietolerancji laktozy, w przypadku której organizm nie może w łatwy sposób trawić laktozy.
- W przypadku alergii lub podejrzenia alergii na białka mleka krowiego należy poinformować o tym lekarza.
- Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- Metyloprednizolon do wstrzykiwań zawierający laktozę pochodzenia bydłęcego jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzeniem lub podejrzeniem alergii na białka mleka krowiego.
- Laktoza pochodzenia bydłęcego jest stosowana jako substancja pomocnicza w niektórych produktach do wstrzykiwań zawierających metyloprednizolon. Produkty te mogą także zawierać śladowe ilości białek mleka, które z kolei mogą wyzwać reakcję alergiczną u pacjentów z alergią na białka mleka krowiego.
- U pacjentów z alergią na białka mleka krowiego leczonych tymi lekami przeciw ostrym stanom alergicznym zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne, w tym skurcz oskrzeli i anafilaksję.
- U pacjentów leczonych tymi produktami z powodu reakcji alergicznej leczenie należy przerwać w przypadku zaostrzenia objawów lub wystąpienia nowych objawów, ponieważ mogą one być oznaką reakcji alergicznej na białka mleka krowiego.
- Alergia na białka mleka krowiego dotyczy niewielkiego odsetka populacji (do 3 na 100 osób) i nie należy jej mylić z nietolerancją laktozy, która jest oddzielnym stanem.
- U pacjentów z alergią na białka mleka krowiego wymagających podania metyloprednizolonu należy rozważyć zastosowanie preparatów niezawierających laktozy lub leczenia alternatywnego.

- Firmy poproszono o podjęcie do roku 2019 kroków w celu zastąpienia obecnych preparatów zawierających laktozę preparatami bez laktozy.

Powyższe zalecenia oparte są na analizach spontanicznych zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych i przeglądzie opublikowanej literatury. Większość przypadków reakcji alergicznych wystąpiła u pacjentów w wieku poniżej 12 lat. W niektórych zgłoszonych przypadkach działanie niepożądane mylnie interpretowano jako brak efektu terapeutycznego, co skutkowało ponownym podaniem metyloprednizolonu, a następnie pogorszeniem stanu klinicznego pacjenta. Uważa się, że stany alergiczne, takie jak zaostrzenie astmy, mogą zwiększać wrażliwość na reakcje alergiczne na białka mleka krowiego w produktach metyloprednizolonu zawierających laktozę pochodzenia bydłowego.

Więcej informacji o leku

Przegląd obejmował niektóre leki do wstrzykiwań zawierające kortykosteroid metyloprednizolon, stosowane w leczeniu objawów ciężkich reakcji alergicznych i innych stanów zapalnych. Przegląd obejmował konkretnie moce produktów do wstrzykiwań zawierających laktozę (cukier mleczny) pochodzącą z mleka krowiego, a tym samym mogących zawierać ślady białek mleka krowiego. Leki zawierające metyloprednizolon zostały dopuszczone do obrotu w ramach procedur krajowych do stosowania w postaci wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych i są dostępne od wielu lat w UE pod różnymi nazwami handlowymi, w tym Solu-Medrol.

Kortykosteroidy są lekami przeciwzapalnymi stosowanymi do kontrolowania układu odpornościowego (naturalnych sił obronnych organizmu) w przypadku jego nadmiernej aktywności, jak na przykład w stanach alergicznych.

Więcej informacji o procedurze

Przegląd leków do wstrzykiwań przeciw ostrej reakcji alergicznej, które zawierają laktozę z mleka krowiego, zainicjowano 1 grudnia 2016 roku na wniosek Chorwacji, na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przeglądu dokonał Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) – Komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydał zbiór zaleceń. Zalecenia PRAC zostały przesłane do grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh), która przyjęła stanowisko w tej sprawie. CMDh to organ reprezentujący państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Jest on odpowiedzialny za ujednoczenie standardów bezpieczeństwa w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE.

W dniu 31 lipca 2017 r. CMDh przyjęła stanowisko w wyniku konsensusu, zgodnie z którym działania zalecone przez PRAC zostaną bezpośrednio wdrożone przez te państwa członkowskie, w których leki te zostały dopuszczone do obrotu, zgodnie z przyjętym harmonogramem.