



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. august 2017
EMA/443893/2017

Skupina CMDh potvrdzuje, že metylprednizolón v injekčnej forme s obsahom laktózy nesmie byť podávaný pacientom alergickým na bielkoviny kravského mlieka

Súčasnú prípravku obsahujúcu laktózu sa nahradia prípravkami bez laktózy

Skupina CMDh¹ schválila odporúčanie Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) Európskej agentúry pre lieky (EMA), že metylprednizolón v injekčnej forme s obsahom laktózy (mliečného cukru), ktorý potenciálne obsahuje stopové množstvá bielkovín kravského mlieka, nesmú používať pacienti so známou alergiou na bielkoviny v kravskom mlieku alebo s podozrením na túto alergiu.

Skupina CMDh ďalej potvrdila, že u pacientov liečených metylprednizolónom na alergické reakcie sa má zastaviť liečba, ak sa zhoršia ich alergické symptómy alebo vzniknú nové alergické symptómy.

Metylprednizolón v injekčnej forme sa používa na liečenie symptómov závažných alergických reakcií alebo iných zápalových ochorení. Preskúvanie týchto liekov iniciovalo správy o závažných alergických reakciách, ako sú bronchospazmus (nadmerné zovretie svalstva priedušiek spôsobujúce dýchacie ťažkosti) a anafylaxia (náhla závažná alergická reakcia), spôsobených týmito liekmi u pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka. Preskúvanie zistilo, že metylprednizolón v injekčnej forme s obsahom laktózy z kravského mlieka môže obsahovať aj stopové množstvá bielkovín kravského mlieka, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Týka sa to najmä pacientov, ktorí už boli liečení na alergickú reakciu, keďže sú náchylnejší na vznik nových alergických reakcií. V tomto prípade možno ťažko určiť, či alergické symptómy vznikli v dôsledku novej alergickej reakcie spôsobenej liekmi s metylprednizolónom, ktoré obsahujú laktózu, alebo v dôsledku zhoršenia pôvodného ochorenia. Môže to viesť k podaniu ďalších dávok, ktoré zhoršia stav pacienta.

Skupina CMDh súhlasila so záverom PRAC, že neexistuje žiadna úroveň bielkovín kravského mlieka, ktorá sa môže považovať za bezpečnú pre tieto lieky, ak sa používajú na liečenie závažných alergických reakcií. Vzhľadom na skutočnosť, že sa metylprednizolón používa na liečenie závažných alergických reakcií v núdzových situáciách, keď údaje o alergiách pacienta nemusia byť vždy známe, skupina CMDh potvrdila, že najúčinnjší spôsob minimalizovania akýchkoľvek rizík je odstránenie bielkovín kravského mlieka z prípravku. Spoločnosti boli požiadané, aby poskytli údaje umožňujúce

¹ Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) je regulačný orgán pre lieky, zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ), Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.



náhradu prípravkov s obsahom laktózy z kravského mlieka, a tieto údaje by mali poskytnúť do polovice roku 2019.

Medzičasom sa zrevidujú informácie o lieku, aby odrážali skutočnosť, že sa metylprednizolón v injekčnej forme s obsahom laktózy nesmie podávať pacientom alergickým na bielkoviny kravského mlieka. Okrem toho sa ampulka a obal týchto liekov jasne označia výstrahou pred ich používaním pacientmi s alergiou na kravské mlieko.

Informácie pre pacientov

- Ak ste alergický alebo by ste mohli byť náchylný na alergiu na bielkoviny v kravskom mlieku, nesmiete používať metylprednizolón v injekčnej forme s obsahom laktózy. Tieto lieky totiž môžu obsahovať stopové množstvá bielkovín kravského mlieka, ktoré môžu spôsobiť závažné alergické reakcie u pacientov alergických na kravské mlieko.
- Ak sa týmito liekmi liečite na alergickú reakciu a ak sa prejavy alergie zhoršia, lekár zastaví vašu liečbu.
- Ak ste alergický na bielkoviny kravského mlieka a potrebujete metylprednizolón, lekár použije metylprednizolónový liek bez obsahu laktózy, alebo použije iný alternatívny liek.
- Alergia na bielkoviny kravského mlieka postihuje malé percento populácie (3 osoby zo 100) a líši sa od intolerancie na laktózu, ak telo nedokáže stráviť laktózu.
- Informujte lekára o tom, že máte alebo môžete mať alergiu na bielkoviny kravského mlieka.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo výhrady, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Metylprednizolón v injekčnej forme, s obsahom laktózy hovädzieho pôvodu je odteraz kontraindikovaný u pacientov so známou alergiou na bielkoviny kravského mlieka alebo s podozrením na túto alergiu.
- Laktóza hovädzieho pôvodu sa používa ako pomocná látka v niektorých liekoch s obsahom metylprednizolónu v injekčnej forme. Tieto lieky môžu obsahovať aj stopové množstvá mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie u pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka.
- Závažné alergické reakcie vrátane bronchospazmu a anafylaxie boli nahlásené u pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka, ktorí boli týmito liekmi liečení na akútne alergické stavy.
- U pacientov liečených na alergickú reakciu týmito liekmi sa má zastaviť liečba, ak sa ich alergické symptómy zhoršia alebo sa objavia nové alergické symptómy, keďže by mohli byť znakmi alergickej reakcie na bielkoviny kravského mlieka.
- Alergia na bielkoviny kravského mlieka postihuje malé percento populácie (3 osoby zo 100) a nemala by sa zamieňať s intoleranciou na laktózu, čo je osobitný stav.
- U pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka, ktorí potrebujú metylprednizolón, treba uvažovať o prípravkoch, ktoré neobsahujú laktózu, alebo uplatniť alternatívnu liečbu.
- Spoločnosti boli požiadané, aby do roku 2019 podnikli kroky a nahradili súčasné prípravky s obsahom laktózy prípravkami bez obsahu laktózy.

Uvedené odporúčania vychádzajú z analýzy spontánnych hlásení suspektných nežiaducich účinkov a preskúmania zverejnenej literatúry. Najviac prípadov alergických reakcií sa objavilo o pacientov mladších ako 12 rokov. V niektorých hlásených prípadoch došlo k mylnej interpretácii nežiaducich účinkov, čo viedlo k obnoveniu podávania metylprednizolónu s následným zhoršením klinického stavu pacientov. Uvažuje sa o tom, že alergické stavy, ako je zhoršenie astmy, môžu zvýšiť náchylnosť na alergické reakcie na bielkoviny kravského mlieka v liekoch s metylprednizolónom s obsahom laktózy hovädzieho pôvodu.

Ďalšie informácie o lieku

Preskúmanie zahŕňalo určité lieky v injekčnej forme, ktoré obsahujú kortikosteroid metylprednizolón a ktoré sa používajú na liečbu symptómov závažných alergických reakcií a iných zápalových ochorení. Preskúmanie konkrétne zahŕňalo silu injekčnej formy s obsahom laktózy (mliečného cukru) pochádzajúcej z kravského mlieka, ktorá môže obsahovať stopové množstvá bielkovín kravského mlieka. Lieky s obsahom metylprednizolónu boli schválené vnútroštátnymi postupmi na používanie v injekčnej forme s aplikáciou do žily alebo svalu a veľa rokov boli dostupné v členských štátoch EÚ pod rôznymi obchodnými názvami vrátane názvu Solu-Medrol.

Kortikosteroidy sú protizápalové lieky používané na kontrolu imunitného systému (prirodzenej obrany tela), keď je nadmerne aktívny, napríklad pri alergických ochoreniach.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov v injekčnej forme na akútnu alergickú reakciu, ktoré obsahujú laktózu z kravského mlieka, bolo iniciované 1. decembra 2016 na žiadosť Chorvátska v súlade s článkom 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie najskôr uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), výbor zodpovedný za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru PRAC sa poslali koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá prijala stanovisko. Koordinačná skupina CMDh je orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaručenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Dňa 31. júla 2017 prijala koordinačná skupina CMDh na základe zhody stanovisko, takže opatrenia odporúčané výborom PRAC budú členské štáty priamo implementovať v krajinách, v ktorých sú lieky povolené, podľa schváleného časového harmonogramu.