



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. avgust 2017  
EMA/443893/2017

## Skupina CMDh je potrdila, da se injekcije metilprednizolona, ki vsebujejo laktozo, ne smejo dajati bolnikom, alergičnim na beljakovine kravjega mleka

Trenutne formulacije, ki vsebujejo laktozo, bodo nadomestile formulacije brez laktoze

Skupina CMDh<sup>1</sup> je podprla priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA, da se injekcije metilprednizolona, ki vsebujejo laktozo (mlečni sladkor), ki bi lahko vsebovale sledove beljakovin kravjega mleka, ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na beljakovine kravjega mleka ali pri katerih se sumi nanjo.

Skupina CMDh je poleg tega potrdila, da je treba zdravljenje bolnikov, pri katerih z metilprednizolonom zdravijo alergijsko reakcijo, prekiniti, če se njihovi simptomi poslabšajo ali se razvijejo novi simptomi.

Injekcije metilprednizolona se uporabljajo za zdravljenje simptomov hudih alergijskih reakcij in drugih vnetnih bolezni. Pregled teh zdravil je bil sprožen po poročilih o resnih alergijskih reakcijah, kot sta bronhospazem (čezmerno krčenje dihalnih mišic, ki povzroči težave z dihanjem) in anafilaksijo (nenadno hudo alergijsko reakcijo) pri bolnikih, alergičnih na beljakovine kravjega mleka. Pregled je pokazal, da bi lahko injekcije metilprednizolona, ki vsebujejo laktozo, vsebovale tudi sledove beljakovin kravjega mleka, ki lahko sprožijo alergijske reakcije. To je zlasti zaskrbljujoče pri bolnikih, ki se že zdravijo zaradi alergijske reakcije, saj so dovzetnejši za pojav novih alergijskih reakcij. V tem primeru bi lahko bilo težko ugotoviti, ali so se simptomi pri bolniku pojavili zaradi nove alergijske reakcije, ki so jo povzročila zdravila z metilprednizolonom, ki vsebujejo laktozo, ali zaradi poslabšanja prvotne bolezni. To bi lahko privedlo do tega, da bi bolnik prejel dodatne odmerke, kar bi njegovo stanje še poslabšalo.

Skupina CMDh se je strinjala z zaključkom odbora PRAC, da ne obstaja raven beljakovin kravjega mleka, ki bi jo pri teh zdravilih lahko šteli za varno za zdravljenje hudih alergijskih reakcij. Ob upoštevanju, da se metilprednizolon uporablja za zdravljenje hudih alergijskih reakcij v nujnih primerih, kadar podatki o alergijah pri bolniku niso vedno znani, je skupina CMDh potrdila, da je najučinkovitejši način zmanjšanja tveganja odstranitev beljakovin kravjega mleka iz pripravka. Družbe so bile zaprosene, da predložijo podatke, ki omogočajo zamenjavo formulacij, ki vsebujejo laktozo iz kravjega mleka. Te podatke je treba predložiti do sredine leta 2019.

<sup>1</sup> Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je regulativni organ za zdravila, ki zastopa države članice Evropske unije (EU), Islandijo, Lihtenštajn in Norveško.



Do takrat bodo informacije o zdravilih spremenjene, in sicer tako, da bo vanje vključeno, da se injekcije metilprednizolona ne smejo dajati bolnikom, alergičnim na beljakovine kravjega mleka. Poleg tega bo na viali in embalaži teh zdravil jasno označeno opozorilo o prepovedi uporabe pri bolnikih z alergijo na kravje mleko.

### **Informacije za bolnike**

- Če ste alergični na beljakovine kravjega mleka ali sumite, da bi nanje lahko bili alergični, ne smete prejemati injekcij metilprednizolona, ki vsebujejo laktozo. Ta zdravila bi namreč lahko vsebovala sledove beljakovin kravjega mleka, ki bi lahko pri bolnikih, alergičnih na kravje mleko, povzročile resne alergijske reakcije.
- Če se ta zdravila uporabljajo za zdravljenje alergijske reakcije in bi se vaši simptomi poslabšali, bo zdravnik zdravljenje prekinil.
- Če ste alergični na beljakovine kravjega mleka in potrebujete metilprednizolon, bo zdravnik uporabil zdravilo z metilprednizolonom, ki ne vsebuje laktoze, ali drugo zdravilo.
- Alergija na beljakovine kravjega mleka prizadene majhen odstotek prebivalstva (do 3 osebe od 100) in se razlikuje od laktozne intolerance, pri kateri telo laktoze ne more zlahka prebaviti.
- Če imate alergijo na beljakovine kravjega mleka ali sumite, da bi jo lahko imeli, to povejte zdravniku.
- Če imate dodatna vprašanja ali pomisleke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Informacije za zdravstvene delavce**

- Injekcije metilprednizolona, ki vsebujejo laktozo govejega izvora, so pri bolnikih, ki imajo ali bi lahko imeli alergijo na beljakovine kravjega mleka, zdaj kontraindicirane.
- Laktoza govejega izvora se uporablja kot pomožna snov v nekaterih zdravilih v obliki injekcije, ki vsebujejo metilprednizolon. Ta zdravila lahko vsebujejo tudi sledove mlečnih beljakovin, ki lahko pri bolnikih, alergičnih na kravje mleko, sprožijo alergijsko reakcijo.
- Pri bolnikih, alergičnih na beljakovine kravjega mleka, ki so se zaradi akutnih alergijskih reakcij zdravili s temi zdravili, so poročali o resnih alergijskih reakcijah, vključno z bronhospazmom in anafilaksijo.
- Če se pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi alergijske reakcije, simptomi poslabšajo ali se pojavijo novi simptomi, je treba zdravljenje s temi zdravili prekiniti, saj bi lahko šlo za znake alergijske reakcije na beljakovine kravjega mleka.
- Alergija na beljakovine kravjega mleka prizadene majhen odstotek populacije (do 3 osebe od 100) in je ne smemo zamenjevati z laktozno intoleranco, ki je ločena bolezen.
- Pri bolnikih, alergičnih na beljakovine kravjega mleka, ki potrebujejo metilprednizolon, premislite o pripravkih, ki ne vsebujejo laktoze, ali uporabite drugo vrsto zdravljenja.
- Družbe so bile zaprosene, da do leta 2019 izvedejo ukrepe za zamenjavo trenutnih formulacij, ki vsebujejo laktozo, s formulacijami brez laktoze.

Zgornja priporočila temeljijo na analizah spontanih poročil o domnevnih neželenih učinkih in pregledu objavljene literature. Alergijske reakcije so se večinoma pojavile pri bolnikih, mlajših od 12 let. V nekaterih primerih, o katerih so poročali, so neželeni učinek zmotno razložili kot odsotnost

terapevtskega učinka, kar je privedlo do ponovnega dajanja metilprednizolona in nadaljnega poslabšanja kliničnega stanja bolnika. Velja, da lahko alergijske reakcije, kot so poslabšanja astme, povečajo dovzetnost za alergijske reakcije na beljakovine kravjega mleka v zdravilih z metilprednizolonom, ki vsebujejo laktozo govejega izvora.

---

### **Več o zdravilu**

Pregled je zajel nekatera zdravila v obliki injekcije, ki vsebujejo kortikosteroid metilprednizolon in se uporabljajo za zdravljenje simptomov hudih alergijskih reakcij in drugih vnetnih bolezni. Pregled je bil osredotočen zlasti na jakosti injekcij, ki vsebujejo laktozo (mlečni sladkor), pridobljeno iz kravjega mleka, in bi zato lahko vsebovale sledove beljakovin kravjega mleka. Zdravila, ki vsebujejo metilprednizolon, so bila po nacionalnih postopkih odobrena za injiciranje v veno ali mišico in so že mnogo let na voljo v EU pod različnimi tržnimi imeni, vključno z imenom Solu-Medrol.

Kortikosteroidi so protivnetna zdravila, ki se uporabljajo za nadzor imunskega sistema (naravne obrambe telesa), kadar je preveč dejaven, npr. pri alergijskih boleznih.

### **Več o postopku**

Pregled zdravil v obliki injekcije za akutne alergijske reakcije, ki vsebujejo laktozo iz kravjega mleka, se je začel 1. decembra 2016 na zahtevo Hrvaške, v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled je najprej opravil Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil. Priporočila odbora PRAC so bila poslana Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh), ki je sprejela stališče. Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Odgovorna je za zagotovitev enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih.

Skupina CMDh je 31. julija 2017 soglasno sprejela svoje stališče, zato bodo morale države članice, v katerih so zdravila odobrena, v skladu z dogovorjeno časovnico neposredno izvajati ukrepe, ki jih je priporočil odbor PRAC.