



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 augusti 2017  
EMA/443893/2017

## CMD(h) bekräftar att injektioner med metylprednisolon som innehåller laktos inte får ges till patienter som är allergiska mot komjölkspoteiner

Nuvarande laktosinnehållande beredningar ska ersättas med laktosfria beredningar

CMD(h)<sup>1</sup> har godkänt rekommendationen från EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) om att injektioner med metylprednisolon som innehåller laktos (mjölksocker), som i sin tur kan innehålla spår av komjölkspoteiner, inte får ges till patienter med känd eller misstänkt allergi mot proteiner i komjök.

CMD(h) bekräftade vidare att behandlingen bör avbrytas hos patienter som får metylprednisolon för en allergisk reaktion om deras symtom förvärras eller om de utvecklar nya symtom.

Injektioner med metylprednisolon används för att behandla symtomen på allvarliga allergiska reaktioner och andra inflammatoriska tillstånd. Granskningen av dessa läkemedel inleddes till följd av rapporter om allvarliga allergiska reaktioner såsom bronkospasm (kraftig sammandragning av luftvägarnas muskler med andningssvårigheter som följd) och anafylaxi (plötslig allvarlig allergisk reaktion) med dessa läkemedel hos patienter som är allergiska mot komjölkspoteiner. Granskningen fann att injektioner med metylprednisolon som innehåller laktos härstammande från komjök även kan innehålla spår av komjölkspoteiner som kan utlösa allergiska reaktioner. Detta är ett särskilt problem för patienter som redan behandlas för en allergisk reaktion eftersom de är mer benägna att utveckla nya allergiska reaktioner. I detta fall kan det vara svårt att avgöra om patientens symtom är följden av en ny allergisk reaktion som orsakats av laktosinnehållande metylprednisolonprodukter, eller en följd av att det ursprungliga tillståndet förvärrades. Detta kan leda till att fler doser ges, vilket kan förvärra patientens tillstånd ytterligare.

CMD(h) instämmer i PRAC:s slutsats om att det inte finns någon halt av komjölkspoteiner som kan betraktas som säker för dessa läkemedel när de används vid behandling av allvarliga allergiska reaktioner. Efter att ha beaktat att metylprednisolon används vid behandlingen av allvarliga allergiska reaktioner i akutsituationer där de närmare uppgifterna om patienternas allergier inte alltid är kända, bekräftade CMD(h) att det effektivaste sättet att minimera alla eventuella risker är att avlägsna komjölkspoteiner från beredningen. Företagen har ombetts lämna in data som gör det möjligt att ersätta beredningar som innehåller laktos från komjök; dessa data ska inlämnas till mitten av 2019.

<sup>1</sup> Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) är ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge.



Under tiden ska produktinformationen revideras för att återge att injektioner med metylprednisolon som innehåller laktos inte får ges till patienter som är allergiska mot komjölksproteiner. Dessutom kommer injektionsflaskan och förpackningen till dessa läkemedel att tydligt märkas med en varning mot användning till patienter med komjölksallergi.

### **Information till patienter**

- Om du är allergisk eller misstänks vara allergisk mot proteinerna i komjök är det viktigt att du inte får injektioner med metylprednisolon som innehåller laktos. Anledningen till detta är att dessa produkter kan innehålla spår av komjölksproteiner, vilka kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos patienter som är allergiska mot komjök.
- Läkaren kommer att avbryta din behandling om du behandlas för en allergisk reaktion med dessa produkter och dina symtom förvärras.
- Om du är allergisk mot komjölksproteiner och behöver metylprednisolon kommer läkaren att ge dig ett metylprednisolon-läkemedel som inte innehåller laktos, eller ett alternativt läkemedel.
- Allergi mot komjölksproteiner drabbar en liten del av befolkningen (upp till 3 av 100 personer) och skiljer sig från laktosintolerans där kroppen inte kan bryta ner laktos.
- Tala om för läkaren om du är eller misstänker att du är allergisk mot komjölksproteiner.
- Om du har frågor eller funderingar, tala med din läkare eller apotekspersonal.

### **Information till sjukvårdspersonal**

- Injektioner med metylprednisolon som innehåller laktos av bovint ursprung har nu kontraindicerats för patienter med kända eller misstänkta allergier mot komjölksproteiner.
- Laktos av bovint ursprung används som hjälpämne i vissa injicerbara metylprednisolon-innehållande produkter. Dessa produkter kan också innehålla spårmängder av mjölkproteiner, vilka kan utlösa en allergisk reaktion hos patienter som är allergiska mot komjölksproteiner.
- Allvarliga allergiska reaktioner, däribland bronkospasm och anafylaxi, rapporterades hos patienter som är allergiska mot komjölksproteiner och som behandlades för akuta allergiska tillstånd med dessa läkemedel.
- Behandlingen ska avbrytas hos patienter som behandlas för en allergisk reaktion med dessa produkter om deras symtom förvärras eller om de utvecklar nya symtom, eftersom detta kan vara tecken på en allergisk reaktion mot komjölksproteiner.
- Allergi mot komjölksproteiner drabbar en liten del av befolkningen (upp till 3 av 100 personer) och ska inte förväxlas med laktosintolerans som är ett annat tillstånd.
- Överväg beredningar som inte innehåller laktos eller använd alternativa behandlingar för patienter som är allergiska mot komjölksproteiner och som behöver metylprednisolon.
- Företagen har ombetts vidta åtgärder till 2019 så att de nuvarande laktosinnehållande beredningarna ersätts med laktosfria beredningar.

Ovanstående rekommendationer bygger på analyser av spontana rapporter om misstänkta biverkningar och en granskning av den publicerade litteraturen. De flesta fall av allergiska reaktioner inträffade hos patienter under 12 år. I vissa av de rapporterade fallen misstolkades biverkningen som en bristande terapeutisk effekt, vilket ledde till att metylprednisolon återadministrerades och att

patientens kliniska tillstånd förvärrades. Allergiska tillstånd, såsom astmaexacerbation, anses kunna öka mottagligheten för allergiska reaktioner mot komjölkspoteiner i metylprednisolonprodukter som innehåller laktos av bovint ursprung.

---

### **Mer om läkemedlet**

Granskningen omfattade vissa injicerbara läkemedel innehållande kortikosteroiden metylprednisolon, som används för att behandla symtomen vid allvarliga allergiska reaktioner och andra inflammatoriska tillstånd. Mer specifikt omfattade granskningen de injektionsstyrkor som innehåller laktos (mjölksocker) härstammande från komjolk och som därför kan innehålla spår av komjölkspoteiner. Metylprednisolon-innehållande läkemedel har godkänts genom nationella förfaranden för användning genom injektion i en ven eller muskel och har funnits tillgängliga i EU i många år under många olika varumärkesnamn såsom Solu-Medrol.

Kortikosteroider är antiinflammatoriska läkemedel som används för att kontrollera immunsystemet (kroppens naturliga försvar) när det är överaktivt, såsom vid allergiska tillstånd.

### **Mer om förfarandet**

Granskningen av injicerbara läkemedel som innehåller laktos från komjolk avseende akut allergisk reaktion inleddes den 1 december 2016 på begäran av Kroatien, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Granskningen genomfördes först av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken lämnade en rad rekommendationer. PRAC:s rekommendationer lämnades in till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog en ståndpunkt. CMD(h) är ett organ som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Det ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

Den 31 juli 2017 antog CMD(h) i samförstånd sin ståndpunkt. De åtgärder som rekommenderas av PRAC kommer således att genomföras direkt av de medlemsstater där läkemedlen är godkända, enligt en avtalad tidsplan.