



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 august 2017
EMA/443893/2017

CMD(h) confirmă că injecțiile cu metilprednisolon care conțin lactoză nu trebuie administrate pacienților alergici la proteinele din laptele de vacă

Formulările actuale care conțin lactoză vor fi înlocuite cu formulări fără lactoză

CMD(h)¹ a aprobat recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență (PRAC) al EMA, conform căreia injecțiile cu metilprednisolon care conțin lactoză (zahăr din lapte) și care este posibil să conțină urme de proteine din laptele de vacă, sunt contraindicate la pacienții cu alergie cunoscută sau suspectată la proteinele din laptele de vacă.

În plus, CMD(h) a confirmat că trebuie oprit tratamentul pacienților cărora li se administrează metilprednisolon pentru o reacție alergică, în cazul în care simptomele acestora se agravează sau dacă apar simptome noi.

Injecțiile cu metilprednisolon se utilizează pentru tratarea simptomelor reacțiilor alergice severe și a altor afecțiuni inflamatorii. Reevaluarea acestor medicamente a fost declanșată în urma raportărilor de reacții alergice grave, cum ar fi bronhospasm (contractie excesivă a mușchilor căilor respiratorii, care cauzează dificultăți de respirație) și anafilaxie (reacție alergică severă și bruscă), în asociere cu aceste medicamente, la pacienții alergici la proteinele din laptele de vacă. Reevaluarea a stabilit că este posibil ca injecțiile cu metilprednisolon care conțin lactoză derivată din laptele de vacă să conțină și urme de proteine din laptele de vacă, care pot declanșa reacții alergice. Acest lucru prezintă un motiv de îngrijorare cu totul special la pacienții care se află deja sub tratament pentru o reacție alergică, întrucât aceștia sunt mai predispuși să dezvolte reacții alergice noi. Într-un astfel de caz poate fi dificil să se stabilească dacă simptomele pacientului se datorează unei reacții alergice noi, cauzate de medicamentele pe bază de metilprednisolon care conțin lactoză, sau unei agravări a afecțiunii inițiale. Această dificultate poate duce la administrarea de doze suplimentare, care să agraveze în continuare starea clinică a pacientului.

CMD(h) a fost de acord cu concluzia PRAC, conform căreia nu există un nivel al proteinelor din laptele de vacă care să prezinte siguranță în cazul acestor medicamente, atunci când sunt utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice severe. Având în vedere că metilprednisolonul se utilizează pentru tratamentul reacțiilor alergice severe în situații de urgență, în care este posibil să nu fie cunoscute

¹ Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman [CMD(h)] este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor, care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE), precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia.



Întotdeauna detalii cu privire la alergiile pacienților, CMD(h) a confirmat că modul cel mai eficace de reducere la minimum a oricăror riscuri este eliminarea din preparat a proteinelor din laptele de vacă. Companiilor li s-a solicitat să prezinte date care să permită înlocuirea formulărilor care conțin lactoză obținută din laptele de vacă; aceste date trebuie prezentate până la mijlocul anului 2019.

Între timp, informațiile referitoare la produs vor fi revizuite, astfel încât să reiasă faptul că injecțiile cu metilprednisolon care conțin lactoză nu trebuie administrate pacienților alergici la proteinele din laptele de vacă. În plus, pe flaconul și pe ambalajele acestor medicamente va fi înscris clar un avertisment împotriva utilizării la pacienții cu alergie la laptele de vacă.

Informații pentru pacienți

- Dacă sunteți alergic(ă) sau suspectați că sunteți alergic(ă) la proteinele din laptele de vacă, injecțiile cu metilprednisolon care conțin lactoză sunt contraindicate pentru dumneavoastră, din cauză că produsele respective ar putea conține proteine din lapte de vacă, care pot cauza reacții alergice grave la pacienții alergici la laptele de vacă.
- Dacă sunteți sub tratament cu aceste medicamente pentru o reacție alergică, iar simptomele vi se agravează, medicul dumneavoastră va opri tratamentul.
- Dacă sunteți alergic(ă) la proteinele din laptele de vacă și aveți nevoie de tratament cu metilprednisolon, medicul dumneavoastră va utiliza un medicament pe bază de metilprednisolon care nu conține lactoză, sau va utiliza un medicament alternativ.
- Alergia la proteinele din laptele de vacă afectează un procent mic din populație (până la 3 persoane din 100) și este diferită de intoleranța la lactoză, în cazul căreia organismul nu poate să digere cu ușurință lactoza.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau suspectați că aveți o alergie la proteinele din laptele de vacă.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

- În prezent, injecțiile cu metilprednisolon care conțin lactoză de origine bovină sunt contraindicate la pacienții cu alergie cunoscută sau suspectată la proteinele din laptele de vacă.
- Lactoza de origine bovină se utilizează ca excipient pentru unele medicamente injectabile care conțin metilprednisolon. Aceste produse pot conține și urme reziduale de proteine din lapte, care pot declanșa o reacție alergică la pacienții alergici la proteinele din laptele de vacă.
- Au fost raportate reacții alergice grave, inclusiv bronhospasm și anafilaxie, la pacienții alergici la proteinele din laptele de vacă care au fost tratați pentru afecțiuni alergice acute cu aceste medicamente.
- Tratamentul pacienților care sunt tratați pentru o reacție alergică cu aceste medicamente trebuie oprit dacă simptomele se agravează, sau dacă pacienții dezvoltă simptome noi, întrucât acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice la proteinele din laptele de vacă.
- Alergia la proteinele din laptele de vacă afectează un procent mic din populație (până la 3 persoane din 100) și nu trebuie confundată cu intoleranța la lactoză, care este o altă afecțiune.

- Luați în considerare preparate care nu conțin lactoză sau utilizați tratamente alternative la pacienții alergici la proteina din laptele de vacă care au nevoie de metilprednisolon.
- S-a solicitat companiilor ca până în 2019 să întreprindă demersuri de înlocuire a formulărilor actuale care conțin lactoză cu formulări fără lactoză.

Recomandările de mai sus se bazează pe analize ale raportărilor spontane de efecte adverse suspectate și pe analiza literaturii de specialitate publicate. Majoritatea cazurilor de reacții alergice au apărut la pacienți cu vârsta sub 12 ani. În unele dintre cazurile raportate reacția adversă a fost interpretată eronat ca lipsă a efectului terapeutic, ceea ce a dus la readministrarea de metilprednisolon și la agravarea ulterioară a stării clinice a pacientului. Se consideră că afecțiunile alergice, cum ar fi exacerbarea astmatică, pot crește predispoziția la reacții alergice față de proteinele din laptele de vacă din produsele pe bază de metilprednisolon care conțin lactoză de origine bovină.

Informații suplimentare despre medicament

Reevaluarea a vizat anumite medicamente injectabile care conțin corticosteroidul metilprednisolon și care se utilizează pentru tratarea simptomelor reacțiilor alergice severe și a altor afecțiuni inflamatorii. În special, reevaluarea a vizat concentrațiile injecțiilor care conțin lactoză (zahăr din lapte) derivată din laptele de vacă și care pot să conțină astfel urme de proteine din laptele de vacă. Medicamentele care conțin metilprednisolon au fost autorizate prin intermediul procedurilor naționale, pentru utilizarea prin injectare în venă sau în mușchi, și sunt disponibile în UE, de mulți ani, sub diverse denumiri comerciale, inclusiv sub denumirea de Solu-Medrol.

Corticosteroidii sunt medicamente antiinflamatoare utilizate pentru controlul sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), atunci când acesta este hiperactiv, cum este cazul în afecțiunile alergice.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor injectabile pentru reacții alergice, care conțin lactoză obținută din laptele de vacă, a fost inițiată la 1 decembrie 2016, la solicitarea Croației, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost efectuată inițial de Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul care răspunde de evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman și care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman [CMD(h)], care a adoptat o poziție. CMD(h) este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Comitetul răspunde de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale, pe întreg teritoriul UE.

CMD(h) a adoptat o poziție prin consens, la 31 iulie 2017, astfel că măsurile propuse de PRAC vor fi puse în aplicare direct de statele membre în care sunt autorizate medicamentele, în conformitate cu un calendar convenit.