

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la confirmarea de către Grupul de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh) a recomandării pentru medicamentele injectabile cu metilprednisolon care conțin lactoză de a nu se mai administra la pacienții alergici la proteinele din laptele de vacă

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

1 august 2017

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea de către CMDh a recomandării pentru medicamentele injectabile cu metilprednisolon care conțin lactoză de a nu se mai administra pacienților alergici la proteinele din laptele de vacă

Formulările injectabile actuale care conțin lactoză se vor înlocui cu formulări fără lactoză

CMDh¹ a agreat recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) pentru medicamentele injectabile cu metilprednisolon care conțin lactoză și care pot să conțină urme de proteine din lapte de vacă, de a nu se mai administra pacienților cu alergie cunoscută sau suspectată la proteinele din laptele de vacă.

CMDh a confirmat recomandarea de întrerupere a administrării metilprednisolon în cazul agravării simptomelor sau apariției de simptome noi la pacienții aflați în tratamentul unei reacții alergice cu metilprednisolon.

Medicamentele injectabile cu metilprednisolon sunt utilizate pentru tratarea simptomelor de reacții alergice severe și a altor afecțiuni inflamatorii. Reevaluarea acestor medicamente a fost declanșată ca urmare a raportării unor reacții alergice grave precum bronhospasm (contractii puternice ale musculaturii căilor aeriene care duce îngreunează respirația) și anafilaxie (reacție alergică gravă care survine brusc) la pacienții alergici la proteinele din laptele de vacă. În urma reevaluării s-a constatat faptul că medicamentele injectabile cu metilprednisolon care conțin lactoză provenită din laptele de vacă poate fi însoțită de existența unor urme de proteine din lapte de

¹ Grupul de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)

vacă, ceea ce poate declanșa reacții alergice. Acest fapt este deosebit de îngrijorător în cazul pacienților aflați deja în tratamentul unei reacții alergice, aceștia fiind mai predispuși la dezvoltarea de noi reacții alergice. În astfel de cazuri, poate fi dificil de stabilit dacă simptomele pacientului sunt determinate de noi reacții alergice cauzate de medicamentele cu metilprednisolon care conțin lactoză sau de o agravare a stării inițiale, ceea ce poate duce la administrarea de doze suplimentare de medicament, care ar putea agrava starea pacientului.

CMDh a agreeat concluzia PRAC referitoare la faptul că nu există concentrații de proteine din lapte de vacă care să poată fi considerate sigure pentru aceste medicamente în cazul utilizării pentru tratarea reacțiilor alergice severe. Având în vedere că metilprednisolon se utilizează pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice severe, în situații în care nu sunt întotdeauna disponibile informații despre alergiile cunoscute ale pacienților, CMDh a confirmat faptul că eliminarea din procesul de fabricație a proteinelor din lapte de vacă este cea mai eficientă metodă de reducere la minimum a riscurilor. Prin urmare, s-a solicitat companiilor deținătoare de autorizații de punere pe piață să ia măsuri de înlocuire, până la jumătatea anului 2019, a formulărilor actuale care conțin lactoză provenită din laptele de vacă cu formulări care să nu conțină lactoză.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele injectabile cu metilprednisolon care conțin lactoză nu se vor mai administra pacienților cu alergii cunoscute sau suspectate la proteinele din laptele de vacă. Aceste medicamente pot să conțină urme de proteine din lapte de vacă, ceea ce ar putea declanșa reacții alergice la pacienții alergici la aceste proteine.
- Tratamentul antialergic cu aceste medicamente se va întrerupe în cazul agravării simptomelor.
- În cazul în care sunteți alergic la proteinele din laptele de vacă și este necesară administrarea de metilprednisolon, medicul va utiliza medicamente cu metilprednisolon care nu conțin lactoză sau alte medicamente.
- Alergia la proteinele din lapte de vacă afectează un procent redus de populație (până la 3 persoane din 100) și nu trebuie confundată cu intoleranța la lactoză, care este o altă afecțiune în care lactoza nu poate fi digerată ușor.
- Informați medicul dvs. în cazul în care suspectați sau sunteți alergici la proteinele din laptele de vacă.
- Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă aveți întrebări sau nelămuriri.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentele injectabile cu metilprednisolon care conțin lactoză provenită de la bovine sunt acum contraindicate pacienților cu alergie cunoscută sau suspectată la proteinele din laptele de vacă.
- Lactoza provenită de la bovine este utilizată ca excipient în unele medicamente injectabile care conțin metilprednisolon. Aceste medicamente pot să conțină urme de proteine din lapte de vacă, ceea ce ar putea declanșa apariția reacțiilor alergice la pacienții alergici la aceste proteine.
- Au fost raportate reacții alergice grave, inclusiv bronhospasm sau anafilactice, în cazul utilizării acestor medicamente pentru tratarea afecțiunilor alergice acute.
- În cazul agravării simptomelor sau al apariției de simptome noi, se va întrerupe tratamentul cu metilprednisolon la pacienții cărora li se administrează metilprednisolon pentru tratamentul unei reacții alergice.
- Alergia la proteinele din lapte de vacă afectează un procent redus de populație (până la 3 persoane din 100) și nu trebuie confundată cu intoleranța la lactoză, care este o altă afecțiune.
- În cazul pacienților alergici la proteinele din laptele de vacă se vor utiliza medicamente cu metilprednisolon care nu conțin lactoză sau alte medicamente.
- Companiilor deținătoare de autorizații de punere pe piață li s-a solicitat să ia măsuri de înlocuire, până la jumătatea anului 2019, a formulărilor actuale care conțin lactoză cu formulări care nu conțin lactoză.

Aceste recomandări se bazează pe analiza reacțiilor adverse raportate spontan și pe literatura de specialitate. Majoritatea reacțiilor alergice au fost raportate la pacienți cu vârsta mai mică de 12 ani. În unele cazuri reacția adversă apărută a fost interpretată în mod eronat ca fiind lipsă de eficacitate, fapt care a dus la readministrarea de metilprednisolon și la agravarea stării pacientului. Se consideră că afecțiunile alergice, precum exacerbarea astmului, pot crește susceptibilitatea la apariția de reacții alergice la proteinele din laptele de vacă în cazul administrării medicamentelor injectabile cu 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 de reacții alergice severe și a altor afecțiuni inflamatorii. Concret, reevaluarea a vizat beneficiile formelor injectabile care conțin lactoză (zahăr din lapte) provenită din lapte de vacă și care, prin urmare, pot conține urme de proteine din lapte de vacă. Medicamentele care conțin metilprednisolon sunt autorizate prin procedură națională pentru administrare intravenoasă sau intramusculară, fiind disponibile în UE de mai mulți ani, sub diverse denumiri comerciale, inclusiv Solu-Medrol.

Corticosteroidii sunt medicamente antiinflamatoare utilizate pentru controlul sistemului imunitar (apărarea naturală a organismului) în caz de hiperactivitate, precum în cazul unor afecțiuni alergice.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor antialergice injectabile care conțin lactoză din lapte de vacă a fost declanșată la data de 1 decembrie 2016, la solicitarea Autorității competente din Croația, conform prevederilor art. 31 din Directiva 2001/83/CE, cu completările și modificările ulterioare.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. În prezent, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), care a adoptat o opinie. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene, Islanda, Liechtenstein și Norvegia și responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.

Deoarece poziția CMDh a fost adoptată prin consens, măsurile recomandate de PRAC vor fi implementate direct în statele membre UE în care sunt autorizate aceste medicamente, în concordanță cu termenele agreate.