

Številka: 1382-23/2016

Datum: 15.12.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST
Pregled zdravil z metilprednizolonom
v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje, ki vsebujejo laktozo,
pridobljeno iz kravjega mleka, in se uporabljajo za zdravljenje akutnih
alergijskih reakcij

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo kortikosteroid metilprednizolon v raztopini za injiciranje ali infundiranje in se uporabljajo za zdravljenje hudih, hitro razvijajočih se alergijskih reakcij. Zdravila, ki so vključena v pregled, kot pomožno snov vsebujejo laktozo (mlečni sladkor). Laktoza lahko vsebuje kravje mlečne beljakovine v sledovih, kar lahko pri majhnem številu zelo občutljivih bolnikov za te beljakovine vpliva na zdravljenje akutne alergijske reakcije.

Pregled je bil sprožen zaradi poročil pri bolnikih, ki so se zdravili s temi zdravili, so pa imeli tudi alergijo na mlečne beljakovine. Kot izgleda, naj bi zdravilo samo pri teh bolnikih povzročilo alergijsko reakcijo. Reakcija na zdravilo bi se lahko v takšnih okoliščinah zamenjala za poslabšanje osnovne alergijske reakcije, kar bi vodilo v dodatno odmerjanje zdravila.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) bo ocenil razpoložljive podatke glede tveganja za alergijske reakcije pri teh zdravilih in ocenil, ali so potrebni kakršnikoli ukrepi za zmanjšanje tega tveganja. Pregled je omejen le na tista zdravila za zdravljenje alergij, pri katerih so bolniki lahko bolj občutljivi in kjer bi zamenjava med osnovnim stanjem in reakcijo na zdravilo lahko vodila v nepravilno nadaljnje zdravljenje.

Ugotovitve tega pregleda bodo upoštevane tudi pri drugih aktualnih aktivnostih za izboljšanje informiranja zdravstvenih delavcev in bolnikov glede vseh zdravil, ki vsebujejo laktozo kot pomožno snov.

Metilprednizolon sodi v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi. Kortikosteroidi so protivnetna zdravila, ki se uporabljajo za uravnavanje premočnega imunskega odziva, kot je na primer pri alergijskih reakcijah.

Alergijo na kravje mlečne beljakovine ima majhen odstotek populacije (približno 2 do 50 na 1000 oseb) in se ne sme zamenjati za laktozno intoleranco, ki je motnja presnove laktoze.

Postopek po 31. členu Direktive 2001/83/ES je dne 1. 12. 2016 sprožila Hrvaška. Mnenje odbora PRAC bo po končanem postopku ocene posredovano Skupini za usklajevanje CMDh pri EMA, ki bo sprejela za končno odločitev.

Več informacij je na voljo na spletni strani EMA ([povezava](#)).