

## 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 reevaluarea anumitor medicamente antialergice cu administrare injectabilă.

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

EMA, 2 decembrie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea anumitor medicamente antialergice cu administrare injectabilă**

*Se intenționează evaluarea riscurilor pe care le prezintă anumite medicamente care conțin metilprednisolon la pacienții alergici la proteine din lapte de vacă.*

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat o acțiune de reevaluare a anumitor medicamente injectabile utilizate în tratamentul reacțiilor alergice grave, cu evoluție rapidă (acute). Medicamentele respective conțin ca substanța activă metilprednisolon, un corticosteroid, dar și lactoză (zahăr din lapte) ca excipient (ingredient suplimentar), care poate prezenta urme de proteine din lapte de vacă, cu posibil impact asupra tratamentului reacțiilor acute la puținii pacienți cu nivel înalt de sensibilitate și alergice la acest tip de proteine.

Reevaluarea a fost declanșată de raportările privind cazuri de pacienți cărora li s-au administrat astfel de medicamente ca tratament antialergic și care au prezentat în același timp și alergice la proteinele din lapte de vacă. La acești pacienți, se pare că însuși medicamentul a provocat reacția alergică. În astfel de situații, reacția alergică la medicament poate fi confundată cu o agravare a afecțiunii de bază, determinând administrarea de doze suplimentare de medicament.

EMA urmează să evalueze datele disponibile cu privire la riscul de apariție a reacțiilor alergice la medicamentul în sine și să analizeze oportunitatea instituirii unor măsuri de reducere la minimum a riscurilor. Obiectivul reevaluării a fost limitat la medicamentele utilizate în tratamentul alergiilor apărute la pacienții cu sensibilitate mai mare, la care este posibilă confundarea reacției la medicament cu însăși afecțiunea tratată, ceea ce poate determina prescrierea unui tratament inadecvat. Cu toate acestea, indiferent de natura lor, se estimează că rezultatele reevaluării vor contribui la demersurile aflate deja în desfășurare în vederea

îmbunătățirii informației pentru pacienți și medici referitoare la toate medicamentele care conțin lactoză ca excipient.

Alergia la proteinele din lapte de vacă afectează un procent redus din populație (aprox. 2-50 la 1000 de persoane) și nu trebuie confundată cu intoleranța la lactoză, care este o afecțiune diferită.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Reevaluarea se aplică anumitor medicamente cu administrare injectabilă și care conțin corticosteroidul metilprednisolon, utilizate pentru tratarea simptomelor alergice grave. Mai precis, analiza EMA vizează acele concentrații de medicament care conțin lactoză (zahăr din lapte) din lapte de vacă și pot prezenta astfel urme de proteine din lapte de vacă. Aceste medicamente sunt autorizate prin procedură națională, sunt indicate pentru administrare intravenoasă sau intramusculară și sunt disponibile de mult timp pe piața UE, într-o mare varietate de denumiri comerciale, printre care și Solu-Medrol. De asemenea, există pe piață o gamă largă de alte medicamente antialergice, care nu conțin lactoză din lapte de vacă.

Corticosteroizii sunt medicamente anti-inflamatoare, utilizate pentru controlul situațiilor de reactivitate excesivă a sistemului imun (mecanismele naturale de apărare ale organismului), precum în stările alergice.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor antialergice cu administrare injectabilă care conțin lactoză provenită din lapte de vacă a fost declanșată la data de 1 decembrie 2016, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Croația, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001/CE.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări.

Recomandările PRAC urmează a fi transmise Grupului 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), în vederea adoptării unei poziții. CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă autoritățile naționale competente din statele membre ale Uniunii Europene, Islanda, Liechtenstein și Norvegia, fiind responsabil de asigurarea standardelor armonizate de siguranță pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pentru medicamentele autorizate prin procedură națională.