

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 recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) pentru medicamentele injectabile cu metilprednisolon care conțin lactoză de a nu se mai administra pacienților alergici la proteinele din laptele de vacă.

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

7 iulie 2017

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

Companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață vor înlocui toate formulările injectabile actuale care conțin lactoză cu formulări fără lactoză

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

În plus, în cazul agravării simptomelor sau al apariției de simptome noi, se recomandă întreruperea tratamentului cu metilprednisolon la pacienții cu reacții alergice.

Aceste recomandări au fost formulate în urma unei reevaluări, în cadrul căreia s-a constatat că lactoza provenită din laptele de vacă poate fi însoțită de existența unor urme de proteine din lapte de vacă, ceea ce poate declanșa reacții la pacienții alergici la aceste proteine, fapt deosebit de îngrijorător în cazul pacienților aflați deja în tratament împotriva 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.

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.

PRAC a concluzionat 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, PRAC a recomandat eliminarea din procesul de fabricație a proteinelor din lapte de vacă drept cea mai eficace metodă de reducere la minimum a riscurilor. Prin urmare, PRAC a solicitat companiilor să ia măsuri de înlocuire, până la jumătatea anului 2019, a formulărilor actuale care conțin proteine din laptele de vacă cu formulări care să nu conțină aceste proteine.

Între timp, informațiile despre medicament vor fi revizuite astfel încât să se reflecte faptul că medicamentele injectabile cu metilprednisolon care conțin lactoză nu trebuie administrate pacienților alergici la proteinele din lapte de vacă, profesioniștii din domeniul sănătății urmând a fi informați în scris despre acest risc. În plus, în flaconul și ambalajul acestor medicamente se va înscrie o atenționare clară de a nu se administra pacienților alergici la proteinele din laptele de vacă.

Recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere reciprocă și procedurile descentralizate - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), care va adopta o poziție finală. Mai multe detalii, inclusiv recomandări pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății se vor publica în momentul adoptării opiniei CMDh.

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.

Corticosteroizii 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 urmează să fie transmise Grupului de lucru pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), în vederea adoptării unei opinii.

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.