

Метилпреднізолони для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення, що містять лактозу при гострих алергічних реакціях

07.07.2017 року Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) затвердив рекомендації щодо обмеження застосування ін'єкційних лікарських форм лікарських засобів метилпреднізолону, що містять лактозу, які потенційно містять сліди білків коров'ячого молока, у пацієнтів з відомою або підозрюваною алергічною реакцією на білки коров'ячого молока.

PRAC рекомендує компаніям-виробникам замінити всі наявні лікарські форми, що містять лактозу на ті, що не містять лактозу.

Ці рекомендації слідують за оглядом, який показав, що лактоза, отримана з коров'ячого молока, може вводити сліди білків коров'ячого молока в ліки, які можуть викликати реакцію у пацієнтів, що мають алергію на ці білки. Це викликає особливе занепокоєння у пацієнтів, які отримують лікування метилпреднізолоном алергічної реакції, оскільки вони більш схильні до розвитку нових алергічних реакцій. У цьому випадку може бути важко визначити, чи симптоми пацієнта пов'язані з новою алергічною реакцією, викликаною лікарськими засобами метилпреднізолону, що містять лактозу, або через погіршення первинного стану. Це може призвести до додаткових доз, що ще більше погіршить стан пацієнта.

Алергія на білки коров'ячого молока є у невеликого відсотку населення (до 3 чоловік зі 100), і його не слід плутати з непереносимістю лактози, що є окремою умовою.

PRAC дійшов висновку, що не існує рівня білків коров'ячого молока, які можна вважати безпечними для цих лікарських засобів при застосуванні для лікування важких алергічних реакцій. Враховуючи, що метилпреднізолон застосовується для лікування важких алергічних реакцій у надзвичайних ситуаціях, де деталі відомої алергії у пацієнтів не завжди можуть бути відомі, PRAC рекомендував, що найефективнішим способом мінімізації будь-яких ризиків є видалення білків коров'ячого молока з лікарських засобів. Тому PRAC запропонував компаніям-виробникам вжити заходів до середини 2019 р., щоб замінити нинішні лікарські форми, що містять білки коров'ячого молока на ті, що не містять цих білків.

Тим часом інформація про лікарський засіб буде переглянута з урахуванням того, що ін'єкційні метилпреднізолони, що містять лактозу, не слід застосовувати у пацієнтів, які мають алергію на білки коров'ячого молока, і працівники охорони здоров'я будуть проінформовані в письмовій формі про цей ризик. Крім того, флакон та упаковка цих лікарських засобів мають бути позначені попередженням проти застосування у пацієнтів з алергією на коров'яче молоко.

Рекомендації PRAC будуть розглядатися Координаційною групою з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини (CMDh), яка прийме остаточну позицію. Подальші деталі, включаючи поради для пацієнтів та медичних працівників, будуть опубліковані після прийняття позиції CMDh.

Огляд охоплював деякі ін'єкційні лікарські засоби, що містять кортикостероїд метилпреднізолон, і використовуються для лікування симптомів важких алергічних реакцій та інших запальних процесів. Зокрема, огляд охоплював ін'єкційні лікарські засоби, що містять лактозу (молочний цукор), отриману з молока корів, і, отже, можуть містити залишки білків коров'ячого молока. Лікарські засоби, що містять метилпреднізолон, були зареєстровані за національними процедурами для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення та були доступні протягом багатьох років в ЄС під різними торговими марками, включаючи СОЛУ-МЕДРОЛ.

Посилання:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Lactose_of_bovine_origin_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500230921.pdf