



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 December 2016
EMA/792358/2016

EMA revisiona alcuni farmaci iniettabili per il trattamento delle allergie

I rischi di alcuni medicinali a base di prednisolone in pazienti allergici alle proteine del latte vaccino devono essere indagati

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione di alcuni medicinali somministrati per via iniettiva per il trattamento di gravi reazioni allergiche, che si manifestano rapidamente (acute). I medicinali interessati contengono come principio attivo il corticosteroide metilprednisolone. Essi contengono inoltre, come componente addizionale, il lattosio (zucchero del latte), che potenzialmente contiene tracce di proteine di latte vaccino le quali potrebbero influire sul trattamento dell'allergia in un limitato numero di pazienti allergici altamente sensibili a queste proteine.

La revisione è stata avviata a seguito di segnalazioni di pazienti trattati per condizioni allergiche con questi medicinali, che erano allergici anche alle proteine del latte vaccino. Il medicinale stesso, in tali pazienti, ha determinato apparentemente una reazione allergica. In tali circostanze, la reazione al medicinale può essere scambiata per un peggioramento della condizione originale, portando alla somministrazione di ulteriori dosi del farmaco.

L'EMA valuterà i dati disponibili sul rischio di reazione allergica ai medicinali e considererà se vi è la necessità di misure per minimizzare il rischio. Lo scopo della revisione è stato limitato a questi medicinali per il trattamento dell'allergia, a cui i pazienti possono essere più sensibili e dove la confusione tra la condizione e la reazione al medicinale può condurre ad un trattamento non corretto. Tuttavia, si prevede che i risultati della revisione contribuiranno al lavoro che è già in corso per migliorare l'informazione a medici e pazienti riguardo tutti i medicinali che contengono lattosio come componente addizionale.

L'allergia alle proteine del latte vaccino colpisce una piccola percentuale della popolazione (approssimativamente da 2 a 50 persone su 1000) e non deve essere confusa con l'intolleranza al lattosio, che può interessare un numero maggiore di persone.



Maggiori informazioni sui medicinali

La revisione riguarda alcuni medicinali iniettabili che contengono il corticosteroide metilprednisolone e sono utilizzati per trattare i sintomi di gravi reazioni allergiche. In particolare, la revisione interessa quei dosaggi dei medicinali che contengono lattosio (zucchero del latte) derivato dal latte vaccino e che, pertanto, può contenere tracce di proteine del latte vaccino. Questi medicinali sono stati autorizzati con procedure nazionali per l'uso per iniezione in vena o nel muscolo e sono disponibili da molti anni in Unione Europea (UE) sotto una varietà di nomi commerciali, tra cui Solu-Medrol. Altri medicinali analoghi che non contengono lattosio derivato dal latte vaccino sono inoltre ampiamente disponibili.

I corticosteroidi sono farmaci anti-infiammatori utilizzati per controllare il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) quando è iperattivo, come nelle condizioni allergiche.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali iniettabili per il trattamento di reazioni allergiche acute contenenti lattosio derivato da latte vaccino è stata avviata il 1 dicembre 2016 su richiesta della Croazia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è condotta dal comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi inviate al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - umano (CMDh), che adotterà una posizione in merito. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. E' responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.