



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 agosto 2017
EMA/443893/2017

Il CMDh conferma che i medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio non devono essere somministrati ai pazienti allergici alle proteine del latte vaccino

Le attuali formulazioni che contengono lattosio devono essere sostituite con formulazioni senza lattosio

Il CMDh¹ ha confermato la raccomandazione del Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che i medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio (zucchero del latte), che contengono potenzialmente tracce di proteine del latte vaccino, non devono essere utilizzati nei pazienti con allergia nota o sospetta alle proteine del latte vaccino.

Il CMDh ha inoltre confermato che i pazienti trattati per una reazione allergica con metilprednisolone devono interrompere il trattamento se i sintomi peggiorano o se sviluppano nuovi sintomi.

Il metilprednisolone iniettabile viene utilizzato per trattare i sintomi di reazioni allergiche gravi e altre condizioni infiammatorie. La revisione di questi medicinali è stata avviata a seguito di segnalazioni di reazioni allergiche gravi come broncospasmo (eccessiva contrazione dei muscoli delle vie aeree che provoca difficoltà respiratorie) e anafilassi (reazione allergica improvvisa grave) con questi medicinali in pazienti allergici alle proteine del latte vaccino. La revisione ha riscontrato che le iniezioni di metilprednisolone contenenti il lattosio derivato dal latte vaccino possono contenere anche tracce di proteine del latte vaccino che possono innescare reazioni allergiche. Questo è particolarmente pericoloso nei pazienti già trattati per una reazione allergica poiché sono più inclini a sviluppare nuove reazioni allergiche. In tal caso può essere difficile stabilire se i sintomi del paziente siano dovuti a una nuova reazione allergica causata da medicinali a base di metilprednisolone contenenti lattosio o ad un peggioramento della condizione iniziale. Ciò può portare alla somministrazione di ulteriori dosi che aggraverebbero ulteriormente le condizioni del paziente.

Il CMDh ha concordato con la conclusione del PRAC che non esiste un livello di proteine del latte vaccino che può essere considerato sicuro per questi farmaci quando essi vengono utilizzati per trattare reazioni allergiche gravi. Considerando che il metilprednisolone è usato per il trattamento di

¹ Il Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - umano (CMDh), è un organismo regolatorio per i medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'UE.



reazioni allergiche gravi in un contesto di emergenza in cui non sempre possono essere conosciute le informazioni sulle allergie dei pazienti, il CMDh ha confermato che il modo più efficace per ridurre al minimo i rischi è quello di eliminare le proteine del latte vaccino dalla formulazione.

Alle Aziende è stato richiesto di presentare dati che permettano la sostituzione delle formulazioni contenenti lattosio derivato dal latte vaccino. Questi dati dovrebbero essere forniti entro la metà del 2019.

Nel frattempo, le informazioni dei prodotti verranno modificate al fine di riportare che i prodotti iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio non devono essere somministrati a pazienti allergici alle proteine del latte vaccino.

Inoltre, il flaconcino e la confezione di questi medicinali saranno chiaramente contrassegnati con l'avvertenza di non utilizzarli nei pazienti con allergia al latte vaccino.

Informazioni per i pazienti

- Se è allergico o sospetta di essere allergico alle proteine del latte vaccino, non dovrà ricevere iniezioni di metilprednisolone contenente lattosio. Questo perché questi medicinali potrebbero contenere tracce di proteine del latte vaccino, che possono causare gravi reazioni allergiche nei pazienti allergici alle proteine del latte vaccino.
- Se viene trattato per una reazione allergica con questi medicinali e i sintomi peggiorano, il medico interromperà il trattamento.
- Se è allergico alle proteine del latte vaccino e necessita di metilprednisolone, il medico utilizzerà un medicinale a base di metilprednisolone che non contiene lattosio o utilizzerà un altro medicinale.
- L'allergia alle proteine del latte vaccino riguarda una piccola percentuale della popolazione (fino a 3 persone su 100) ed è una condizione diversa dall'intolleranza al lattosio dove l'organismo non riesce facilmente a digerire il lattosio.
- Informi il medico se ha o sospetta di avere un'allergia alle proteine del latte vaccino.
- Se ha domande o preoccupazioni, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Le iniezioni di metilprednisolone contenenti lattosio di origine bovina sono ora controindicate in pazienti con allergia nota sospetta alle proteine del latte vaccino.
- Il lattosio di origine bovina è usato come eccipiente in alcuni medicinali iniettabili contenenti metilprednisolone. Questi prodotti possono anche contenere tracce di proteine del latte che possono innescare una reazione allergica nei pazienti allergici alle proteine del latte vaccino.
- Reazioni allergiche gravi, tra cui broncospasmo e anafilassi, sono state riportate in pazienti allergici alle proteine del latte vaccino che sono state trattate per condizioni allergiche acute con questi medicinali.
- Ai pazienti trattati per una reazione allergica con questi medicinali il trattamento dovrebbe essere interrotto se i sintomi peggiorano o se sviluppano nuovi sintomi in quanto questi potrebbero essere segni di una reazione allergica alle proteine del latte vaccino.

- L'allergia alle proteine del latte vaccino riguarda una piccola percentuale della popolazione (fino a 3 persone su 100) e non deve essere confusa con l'intolleranza al lattosio che è una condizione differente.
- Per i pazienti allergici alle proteine del latte vaccino che richiedono metilprednisolone, considerare le formulazioni che non contengono lattosio o utilizzare trattamenti alternativi.
- Le aziende sono state invitate a intraprendere opportune misure entro il 2019 per sostituire le formulazioni attuali contenenti lattosio con formulazioni senza lattosio.

Le raccomandazioni sopra riportate si basano su analisi di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse e su di una revisione della letteratura pubblicata. La maggior parte dei casi di reazioni allergiche si è verificata in pazienti di età inferiore ai 12 anni. In alcuni dei casi segnalati, la reazione avversa è stata erroneamente interpretata come una mancanza di effetto terapeutico, portando alla risomministrazione di metilprednisolone e successivo peggioramento della condizione clinica del paziente. Si ritiene che condizioni allergiche, come l'esacerbazione dell'asma, possono aumentare la suscettibilità alle reazioni allergiche alle proteine del latte vaccino presenti nei prodotti a base di metilprednisolone contenenti lattosio di origine bovina.

Maggiori informazioni sui medicinali

La revisione ha riguardato alcuni medicinali iniettabili a base del corticosteroide metilprednisolone che sono utilizzati per trattare i sintomi di gravi reazioni allergiche. In particolare, la revisione ha interessato quelle formulazioni dei medicinali che contengono lattosio (zucchero del latte) derivato dal latte vaccino e che, pertanto, può contenere tracce di proteine del latte vaccino. I medicinali a base di metilprednisolone 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.

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 stata 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 ha emesso una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC è stata trasmessa al Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - umano (CMDh), che ha adottato 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.

Poiché il CMDh ha adottato la sua posizione per consenso, le misure raccomandate dal PRAC verranno direttamente attuate da parte degli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati, secondo un calendario concordato.