Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Započela ocjena dijela lijekova za liječenje akutnih alergijskih reakcija koji se primjenjuju u obliku injekcije

Pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) započela je ocjena dijela lijekova koji se u obliku injekcije primjenjuju u liječenju akutnih alergijskih reakcija. Ocjenom su obuhvaćeni lijekovi koji kao aktivnu supstancu sadrže metilprednizolon, lijek iz grupe kortikosteroida. Kao pomoćnu supstancu ovi lijekovi sadrže laktozu (mliječni šećer), koja može sadržavati tragove proteina kravljeg mlijeka. To može imati uticaja na liječenje akutnih reakcija u malog broja visoko osjetljivih pacijenata alergičnih na ove proteine.

Ocjena je započeta zbog prijava neželjenih dejstava kod pacijenata koji su ovim lijekovima liječeni zbog akutne alergijske reakcije, a koji su također bili alergični na proteine kravljeg mlijeka. Moguće je da je u ovih pacijenata i sam lijek izazvao alergijsku reakciju. U takvim okolnostima, reakcija na lijek može se zamijeniti za pogoršanje izvornog stanja zbog kojeg je lijek primijenjen, što može dovesti do primjene dodatne doze lijeka.

Pri EMA-i će se ocijeniti dostupni podaci o riziku od alergijskih reakcija na ove lijekove kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka te će se razmotriti potreba za mjerama minimizacije ovog rizika. Opseg ocjene ograničen je na ove lijekove za liječenje akutnih alergijskih reakcija jer u tim stanjima pacijenti mogu biti osjetljiviji, a zabuna oko izvornog stanja i reakcije može dovesti do neodgovarajućeg liječenja. Međutim, očekuje se da će spoznaje iz ove ocjene doprinijeti već započetom postupku revizije informacija za pacijente i ljekare o svim lijekovima koji kao pomoćnu supstancu sadrže laktozu.

Alergija na proteine kravljeg mlijeka zahvata mali postotak populacije (oko 2 do 50 na 1000 osoba) i ne smije se zamijeniti s intolerancijom na laktozu, što je odvojeno stanje.

Više o lijekovima
Pregled obuhvata određene lijekove koji sadrže kortikosteroid metilprednizolon, a primjenjuju se u obliku injekcije za liječenje simptoma teških alergijskih reakcija. Pregledom su obuhvaćene

samo one jačine lijekova koje sadrže laktozu iz kravljeg mlijeka, budući da zbog toga mogu sadržavati tragove proteina kravljeg mlijeka. Ovi lijekovi su nacionalnim postupcima odobreni za primjenu u obliku injekcije u venu ili mišić te su u EU dostupni niz godina pod različitim nazivima, uključujući Solu-Medrol. Drugi slični lijekovi koji ne sadrže laktozu iz kravljeg mlijeka su također široko dostupni.

Kortikosteroidi su protivzapaljenski lijekovi koji se koriste za kontrolu prekomjerne aktivnosti imunološkog sistema (koji je prirodna odbrana tijela), koja se javlja, na primjer, kod alergijskih stanja.

Više o postupku

Ocjena lijekova koji sadrže laktozu iz kravljeg mlijeka a primjenjuju se u obliku injekcije za liječenje akutnih alergijskih reakcija započela je na zahtjev Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), prema čl. 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenu će provesti Komitet za ocjenu rizika na području farmakovigilanse (PRAC), komitet odgovoran za ocjenu bezbjednosnih pitanja koja se odnose na lijekove za liječenje ljudi, koje će donijeti niz preporuka. Preporuke PRAC-a će biti proslijeđene Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizovani postupak za humane lijekove (CMDh), koja će usvojiti konačan stav. CMDh je tijelo koje predstavlja države članice Evropske unije te Island, Lihtenštajn i Norvešku. Odgovorno je za osiguravanje usklađenih bezbijednosnih standarda za lijekove odobrene nacionalnim postupcima širom EU-a.