



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 luglio 2017
EMA/416655/2017

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

Le Aziende titolari devono sostituire tutte le formulazioni che attualmente contengono lattosio con formulazioni senza lattosio

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che i medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio, 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.

Inoltre, i pazienti trattati per una reazione allergica con metilprednisolone devono interrompere il trattamento se i sintomi peggiorano o se sviluppano nuovi sintomi.

Queste raccomandazioni fanno seguito ad una revisione che ha evidenziato che il lattosio derivato dal latte vaccino può introdurre tracce di proteine del latte vaccino nel medicinale e può determinare reazioni in pazienti allergici a queste proteine. Questo è particolarmente pericoloso nei pazienti già trattati per una reazione allergica poiché sono più suscettibili a sviluppare nuove reazioni allergiche. In questo caso può essere difficile stabilire se i sintomi manifestati dal 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.

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.

Il PRAC ha concluso che non esistono livelli di proteine del latte vaccino che possono essere considerate sicure per questi farmaci quando vengono utilizzati per trattare reazioni allergiche gravi. Considerando che il metilprednisolone è usato per il trattamento di reazioni allergiche gravi in un contesto di emergenza in cui non sempre possono essere conosciute le informazioni sulle allergie dei pazienti, il PRAC ha raccomandato che il modo più efficace per ridurre al minimo i rischi è quello di eliminare le proteine del latte vaccino dalla formulazione. Il Comitato ha quindi chiesto alle aziende di intraprendere le opportune misure entro la metà del 2019 per sostituire le formulazioni che



attualmente contengono proteine del latte vaccino con formulazioni che non contengono queste proteine.

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 e gli operatori sanitari saranno informati per iscritto relativamente a questo rischio. 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.

La raccomandazione del PRAC sarà presa in considerazione dal Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Ulteriori dettagli, tra cui le raccomandazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari, saranno pubblicati al momento della posizione del CMDh.

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 saranno ora 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.