

Информация за пациенти/граждани

ЕМА ще преразгледа някои лекарства за инжекционно приложение при лечение на алергия

Предстои да бъдат проучени рисковете при приложение на някои метилпреднизолон, съдържащи продукти при пациенти алергични към белтъци на кравето мляко

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преразглеждане на някои лекарства, за инжекционно приложение при лечение на тежки, бързо развиващи се (остри) алергични реакции. Обхванатите от този преглед лекарства съдържат кортикостероида метилпреднизолон като активна съставка. Те съдържат също така като допълнителна съставка (помощно вещество) и лактоза (млечна захар), която може да съдържа следи от белтъците на кравето мляко. Това би могло да окаже влияние върху лечението на остри реакции при малък брой силно чувствителни пациенти, алергични към тези белтъци.

Прегледът беше инициран след като бяха докладвани случаи с пациенти, алергични към белтъците на кравето мляко, които са били лекувани с тези лекарства. Стана ясно, че при тези пациенти самото лекарство е предизвикало алергична реакция. В такива случаи, **реакцията към лекарството може да бъде объркана с влошаване на първоначалното състояние на пациента, и така да се стигне до приложение на допълнителни дози от същото лекарство.**

Предстои ЕМА да направи оценка на наличните данни за риск от алергична реакция към самото лекарство и да прецени дали има необходимост от предприемане на мерки за намаляването му до минимум. Обхватът на прегледа е ограничен само в рамките на случаите на приложение на противоалергични средства при чувствителни пациенти, което може да доведе до объркване между клиничното състояние и реакцията към самото лекарство и последващо неправилно лечение. Въпреки това се очаква всички констатации от този преглед да допринесат и за вече започналата работа по подобряване информацията за пациенти и лекари относно **всички** лекарства, които съдържат лактоза като помощно вещество.

Алергията към белтъци на кравето мляко засяга **малък** процент от населението (около **2 до 50 на 1000** човека) и не трябва да се бърка с непоносимост към лактоза, която е съвсем отделно заболяване.

Повече за лекарствата

Този преглед обхваща някои лекарства за инжекционно приложение, които съдържат кортикостероида метилпреднизолон и се използват при лечение на симптоми на тежки алергични реакции. По-конкретно, прегледът обхваща онези форми на лекарствата, които съдържат лактоза (млечна захар), получена от краве мляко и по този начин може да съдържа следи от белтъци на кравето мляко. Тези лекарства са

получили разрешение за употреба по национални процедури за интравенозно или интрамускулно инжектиране/приложение и са на разположение в продължение на **много години** в ЕС под различни търговски наименования, като например Solu-Medrol. **Широко разпространение в ЕС** (имат валидно разрешение за употреба) и други подобни на тези лекарства, които **не съдържат** лактоза от краве мляко.

Кортикостероидите са противовъзпалителни лекарства, използвани за контрол на имунната система (естествените защитни сили на организма), когато тя е свръхактивна, както това се случва при алергични състояния.

В Р. България валидно разрешение за употреба по национална процедура имат следните лекарства за инжекционно приложение, показани за лечение на алергични състояния, които съдържат метилпреднизолон и помощно вещество лактоза, получена от краве мляко:

Solu-Medrol, powder and solvent for solution for injection, национална процедура, PFIZER ENTERPRISES SARL

Methylprednisolone-Teva, powder for solution for injection/infusion, Mutual Recognition Procedure, TEVA PHARMACEUTICALS BULGARIA EOOD

Повече за процедурата

Прегледът на инжекционните лекарства при остра алергична реакция, които съдържат лактоза от краве мляко беше инициран на 1 декември 2016 г. по искане на Хърватия, съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО. Прегледът се извършва от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценка на въпросите за безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Най-рано през март 2017 г. се очаква той да направи набор от препоръки, които след това ще бъдат изпратени на Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури - Human (CMDh), която ще приеме позицията. CMDh е орган, представляващ държавите-членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Той е отговорен за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност на лекарствата, одобрени чрез национални процедури в рамките на ЕС.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.