

Информация за медицински специалисти

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 протеини на кравето мляко

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

Прегледът беше инициран след като бяха докладвани случаи с пациенти, алергични към протеините 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 обърквана 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 е налице 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, при които може да се стигне до объркване между патологичното състояние и реакцията към самото лекарство и съответно до последващо неправилно лечение. Въпреки това се очаква констатациите от този преглед да допринесат за вече започналата работа по подобряване на информацията за пациенти и лекари за **всички лекарства**, които съдържат лактоза като помощно вещество.

Алергията към протеини 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 прилагат при лечение на симптоми на тежки алергични реакции. По-конкретно, прегледът обхваща онези форми на лекарствата, които съдържат лактоза, получена от краве мляко, в резултат на което може да съдържат и следи от протеини на кравето мляко. Тези лекарства имат разрешение за употреба по национални процедури за интравенозно или интрамускулно

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 и **други** подобни на тези лекарства, които **не** съдържат лактоза от краве мляко.

В Р. България **валидно разрешение за употреба** по национална процедура имат следните лекарства, показани за инжекционно лечение на алергични състояния, които съдържат активна съставка 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, показани за лечение на остра алергична реакция, които съдържат лактоза от краве мляко беше иницииран на 1 декември 2016 г. по искане на Хърватия, съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО. Прегледът ще се извърши от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценка на въпросите за безопасност на лекарствата за хуманна употреба. Очаква се **най-рано през март 2017 г.** 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 позиция. 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.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителни документи относно хода на тази процедура може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Medicinal_products_containing_lactose_of_bovine_origin_for_IV/IM_use_in_acute_allergic_reactions/human_referral_prac_000063.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на **медицинските специалисти**, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

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