



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 април 2011 г.
ЕМА/567252/2011 рев.1
ЕМА/Н/А-31/001281

Въпроси и отговори относно препоръката за отмяна на спирането на разрешенията за употреба на Octagam (човешки нормален имуноглобулин 5 % и 10 %)

Резултати от процедура по член 31 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата завършва преразглеждане на Octagam и свързани с него имена, което е предизвикано от доклади за сериозни тромбоемболични инциденти при пациенти, приемащи лекарството. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията препоръчва спирането на разрешенията за употреба на Octagam в целия ЕС да бъде отменено при определени условия, включително промяна в производствения процес на лекарството.

Какво представлява Octagam?

Octagam е инфузионен разтвор (вливане във вена), който съдържа като активно вещество човешки нормален имуноглобулин, извлечен от кръв. Имуноглобулините са антитела (видове белтъци), които се намират в кръвта и помагат на организма да се бори с инфекциите и други заболявания.

Octagam се използва при пациенти, при които поради липса на достатъчно антитела, съществува риск от инфекции, включително пациенти с първичен имунодефицитен синдром или деца, родени със синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се също и при хора с определени имунни нарушения като идиопатична тромбоцитопенична пурпура и при пациенти с трансплантиран костен мозък.

Разрешенията за употреба на Octagam в ЕС са спрени от Европейската комисия след преразглеждане от CHMP през септември 2010 г.¹

¹ Документът с въпроси и отговори, публикуван през септември 2010 г., може да се намери [тук](#).



Какви са основанията за преразглеждане на Octagam?

През септември 2010 г. CHMP препоръчва всички разрешения за употреба на Octagam да бъдат спрени в целия ЕС след спирането на разрешенията на лекарството в Германия и Швеция. В основата на спирането е неочаквано високият брой на съобщения за сериозни тромбоемболични инциденти (проблеми поради образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) при пациенти, приемащи лекарството. Смятало се е, че тези инциденти се дължат на проблеми при производството на лекарството и включват мозъчен удар, миокарден инфаркт (сърдечен удар) и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове). Тогава CHMP отбелязва, че точната причина за проблемите не може да бъде установена със сигурност.

Настоящото преразглеждане започва през октомври 2010 г. по искане на Германия. Целта на преразглеждането е да се оцени цялата налична информация по проблемите на безопасността и качеството, свързани с тромбоемболичните инциденти, наблюдавани при Octagam.

Какви данни е преразгледал CHMP?

CHMP преглежда проучванията, които са проведени за изясняване на същността на проблема и предлага противодействащи мерки, включващи промени в производствения процес и провеждането на проверки по време на производството, както и на крайните продукти. Комитетът разглежда и резултатите от анализите на партидите и независимото им изследване от държавите-членки, както и данните от проверките на две от производствените фабрики.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP заключава, че неочакваното наличие на фактор XIa (ензим, участващ в кръвосъсирването) в Octagam е основната причина за тромбоемболичните инциденти. Счита се, че друг ензим, каликреин, има второстепенна роля. В допълнение са установени критичните звена в производствения процес, които могат да обяснят наличието на веществата, които предизвикват тромбоемболичните инциденти.

Комитетът отбелязва, че вече са въведени подходящи противодействащи мерки във фабриките за производство. CHMP дава съгласието си за използването на тест за откриване на фактор XIa или други вещества, които могат да предизвикат тромбоемболични инциденти, преди партидите да бъдат пуснати на пазара. От притежателите на разрешенията за употреба ще бъде изискано след пускането на пазара да проведат проучвания на безопасността, колкото е възможно по-скоро след повторното пускане на продукта на пазара, за да се потвърди безопасността на подобрения производствен процес.

CHMP завършва преразглеждането с препоръка за спиране на разрешенията за употреба на Octagam да бъде отменено в ЕС въз основа на взетите мерки за безопасност и промяната в производствения процес на лекарството.

Какви са препоръките за предписващите лекари и пациентите?

- С новите мерки за безопасност и подобренията в процеса на производство лекарите трябва да знаят, че ползите от Octagam са по-големи от рисковете и те могат да започнат да изписват лекарството, когато се появи на пазара.
- След пускането на пазара ще се проведат проучвания на безопасността. Както и при всички лекарства, лекарите трябва да продължат да съобщават за възможни нежелани реакции.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Европейската комисия прие решение относно това становище на 30 май 2011 г.