



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. april 2011
EMA/567254/2011 rev.1
EMA/H/A-31/001281

Spørgsmål og svar vedrørende anbefalingen om at ophæve suspenderingen af Octagam (humant normalt immunoglobulin 5 % og 10 %)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Octagam og relaterede navne som følge af indberetninger af alvorlige tromboemboliske hændelser hos patienter, der får lægemidlet. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) anbefalede, at suspenderingen af markedsføringstilladelsen for Octagam i hele EU ophæves på visse betingelser, herunder en ændring af lægemidlets fremstillingsprocesser.

Hvad er Octagam?

Octagam er en infusionsvæske, opløsning (drop i en vene), som indeholder humant normalt immunoglobulin, der er udvundet af blod, som det aktive stof. Immunoglobuliner er antistoffer (en type proteiner), der normalt findes i blodet, og som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner og andre sygdomme.

Octagam anvendes til patienter, som risikerer at få en infektion, fordi de ikke danner tilstrækkeligt med antistoffer, herunder personer med primært immundefektsyndrom eller børn, der er født med erhvervet immundefektsyndrom (AIDS). Det anvendes ligeledes til personer med visse immun sygdomme, såsom idiopatisk trombocytopenisk purpura, og til patienter, der har fået en knoglemarvstransplantation.

Markedsføringstilladelserne for Octagam i EU blev suspenderet af Europa-Kommissionen efter en revurdering, som blev foretaget af CHMP i september 2010.¹

Hvorfor blev Octagam vurderet igen?

I september 2010 anbefalede CHMP, efter suspenderingen af markedsføringstilladelserne for Octagam i Tyskland og Sverige, at alle markedsføringstilladelser for lægemidlet blev suspenderet i hele EU.

¹ Dokumentet med spørgsmål og svar, som blev offentliggjort i september 2010, findes [her](#).



Baggrunden for suspenderingen var et uventet højt antal indberetninger af alvorlige tromboemboliske hændelser (problemer, som skyldes dannelsen af blodpropper i blodkarrene) hos patienter, der får lægemidlet. Man mente, at disse hændelser hang sammen med problemer med lægemidlets fremstilling, og de omfattede slagtilfælde, myokardieinfarkt (hjerteanfald) og lungeemboli (en blodprop i et blodkar, der forsyner lungerne med blod). CHMP bemærkede på daværende tidspunkt, at den nøjagtige årsag til problemerne ikke kunne fastlægges med sikkerhed.

Den aktuelle revurdering blev påbegyndt i oktober 2010 efter anmodning fra Tyskland. Formålet med revurderingen var at vurdere alle tilgængelige data om sikkerheds- og kvalitetsproblemer i forbindelse med de tromboemboliske hændelser, der forekom med Octagam.

Hvilke data vurderede CHMP?

CHMP vurderede de undersøgelser, der blev foretaget for at finde den grundlæggende årsag til problemet, og foreslog korrigerende foranstaltninger, herunder ændringer af fremstillingsprocessen og test, der skal foretages under fremstillingsprocessen og af de færdige lægemidler. Udvalget så ligeledes på resultaterne af batchanalyser og uafhængige test af batcherne udført af medlemsstaterne samt information fra inspektionerne af to af produktionsstederne.

Hvad konkluderede CHMP?

CHMP konkluderede, at den uventede tilstedeværelse af faktor XIa (et enzym, der har betydning for blodets koagulation) var hovedårsagen til de tromboemboliske hændelser. Et andet enzym, kallikrein, anses for at spille en mindre rolle. Hertil kommer, at der blev identificeret kritiske skridt i fremstillingsprocessen, som kunne forklare tilstedeværelsen af stoffer, der udløste de tromboemboliske hændelser.

Udvalget bemærkede, at der nu er truffet passende korrigerende foranstaltninger på produktionsstederne. CHMP besluttede også at indføre en test for at spore faktor XIa eller andre stoffer, der kan forårsage tromboemboliske hændelser, før batcherne frigives på markedet. Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal ligeledes foretage sikkerhedsundersøgelser efter markedsføringen, lige så snart lægemidlet genindføres på markedet, for at bekræfte sikkerheden af den forbedrede fremstillingsproces.

CHMP afsluttede revurderingen med en anbefaling af, at suspenderingen af markedsføringstilladelsen for Octagam ophæves i EU på baggrund af sikkerhedsforanstaltningerne og ændringen af lægemidlets fremstillingsproces.

Hvilke anbefalinger gives der til ordinerende læger og patienter?

- Med de nye sikkerhedsforanstaltninger og forbedringen af fremstillingsprocessen bliver lægerne informeret om, at fordelene ved Octagam opvejer risiciene, og at de kan begynde at bruge lægemidlet igen, når det kan fås i handelen.
- Der vil blive foretaget sikkerhedsundersøgelser efter markedsføringen. Ligesom det er tilfældet med alle andre lægemidler, mindes lægerne om, at de fortsat skal indberette alle formodede bivirkninger.
- Patienter, som har spørgsmål, bør henvende sig til deres læge eller på apoteket.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse på grundlag af denne udtalelse den 30. maj 2011.