



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Μαΐου 2011
EMA/588737/2010 αναθ.1
ΕΜΕΑ/Η/Α-107/001278

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας του Octagam (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 5% και 10%)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Octagam κατόπιν των υποβληθέντων αναφορών περί σοβαρών θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού εισηγήθηκε την αναστολή όλων των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς και την ανάκληση των σκευασμάτων Octagam που διατίθενται επί του παρόντος στην αγορά.

Τι είναι το Octagam;

Το Octagam είναι διάλυμα προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας) που περιέχει ως δραστική ουσία φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη που παρασκευάζεται από ανθρώπινο αίμα. Οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες είναι αντισώματα (τύπος πρωτεϊνών) που παράγονται φυσιολογικά στο αίμα και βοηθούν τον οργανισμό στην καταπολέμηση των λοιμώξεων και άλλων νόσων.

Το Octagam χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης λόγω ανεπάρκειας αντισωμάτων, όπως και σε ασθενείς με σύνδρομο πρωτοπαθούς ανοσοανεπάρκειας ή σε παιδιά που γεννήθηκαν με σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS). Επίσης, χορηγείται σε άτομα με ορισμένες ανοσολογικές διαταραχές όπως ιδιοπαθή θρομβοκυτταροπενική πορφύρα, καθώς και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση του μυελού των οστών.

Το Octagam παρασκευάζεται από την Octopharma και κυκλοφορεί στις ακόλουθες χώρες: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Octagam;

Τον Σεπτέμβριο του 2010, οι ρυθμιστικοί οργανισμοί φαρμάκων της Γερμανίας και της Σουηδίας ανέστειλαν τις άδειες κυκλοφορίας του Octagam. Η αναστολή αυτή ήταν αποτέλεσμα του μη αναμενόμενου υψηλού αριθμού αναφορών περί σοβαρών θρομβοεμβολικών επεισοδίων (προβλήματα



λόγω σχηματισμού θρόμβων αίματος εντός των αιμοφόρων αγγείων) σε ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο. Στα εν λόγω επεισόδια περιλαμβάνονται εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) και πνευμονική εμβολή (θρόμβος σε αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες), θεωρήθηκε δε ότι σχετίζονται με προβλήματα στη διαδικασία παρασκευής του φαρμάκου.

Δυνάμει του άρθρου 107, οι ρυθμιστικοί οργανισμοί φαρμάκων της Γερμανίας και της Σουηδίας κοινοποίησαν τις ενέργειές τους στην CHMP ώστε η επιτροπή να μπορέσει να συντάξει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας του Octagam πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να ανακληθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ποια δεδομένα εξέτασε η CHMP;

Η CHMP εξέτασε τα αναφερθέντα θρομβοεμβολικά επεισόδια και τα στοιχεία που σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP επεσήμανε ότι, σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, υπάρχουν σαφείς αποδείξεις της πρόσφατης αύξησης του αριθμού θρομβοεμβολικών επεισοδίων που σχετίζονται με το Octagam, χωρίς ωστόσο να προσδιορισθεί με βεβαιότητα η ακριβής αιτία των προβλημάτων. Ως εκ τούτου, και λόγω των ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια του Octagam, η CHMP εισηγήθηκε την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου στην ΕΕ. Κατά τη διάρκεια αναστολής των αδειών κυκλοφορίας του, το Octagam δεν θα διατίθεται στην αγορά. Η αναστολή ισχύει έως τη διευθέτηση του προβλήματος.

Ποιες είναι οι συστάσεις για τους συνταγογράφους και τους ασθενείς;

- Οι γιατροί πρέπει να σταματήσουν τη συνταγογράφηση του Octagam και να αλλάξουν τη θεραπεία στους ασθενείς με την πλέον κατάλληλη εναλλακτική
- Για τυχόν απορίες, οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 23 Μαΐου 2011.