



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. dubna 2011  
EMA/567253/2011 rev.1  
EMA/H/A-31/001281

## Otázky a odpovědi týkající se doporučení zrušit pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Octagram (normální lidský imunoglobulin 5 % a 10 %)

Výsledky postupu podle článku 31 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Octagram a souvisejících názvů, který byl zahájen na základě hlášení o výskytu závažných tromboembolických příhod u pacientů užívajících tento přípravek. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA doporučil za určitých podmínek, včetně změny výrobního postupu přípravku, zrušit pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Octagram v rámci EU.

### Co je Octagram?

Octagram je infuzní roztok (kapání do žíly), který obsahuje jako léčivou látku normální lidský imunoglobulin získaný z krve. Imunoglobuliny jsou protilátky (typy bílkovin), které se přirozeně nacházejí v krvi a pomáhají tělu bojovat s infekcemi a dalšími onemocněními.

Přípravek Octagram se používá u pacientů, u kterých hrozí riziko infekce vzhledem k nedostatku protilátek, včetně jedinců, kteří trpí syndromem primární imunodeficiency, nebo dětí narozených se syndromem získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek se rovněž používá u jedinců, kteří trpí některými onemocněními imunitního systému, jako je např. idiopatická trombocytopenická purpura, a u pacientů po transplantaci kostní dřeně.

Na základě přezkoumání výborem CHMP v září 2010 vydala Evropská komise rozhodnutí o pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Octagram v rámci EU. <sup>1</sup>

### Proč byl přípravek Octagram přezkoumáván?

V září 2010 výbor CHMP na základě pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Octagram v Německu a Švédsku doporučil pozastavit všechna rozhodnutí o registraci tohoto přípravku v rámci EU. Důvodem pozastavení byl nečekaně vysoký počet zpráv o výskytu závažných tromboembolických příhod (potíží způsobených tvorbou krevních sraženin v cévách) u pacientů užívajících tento přípravek. Předpokládalo se, že tyto příhody souvisejí s problémy při výrobě přípravku. Jednalo se o mozkovou

<sup>1</sup> Dokument otázek a odpovědí zveřejněný v září 2010 je k dispozici [zde](#).



příhodu, infarkt myokardu (srdeční záchvat) a plicní embolii (sraženina v krevních cévách zásobujících plíce). Výbor CHMP v té době poznamenal, že přesnou příčinu těchto problémů nelze s jistotou určit.

Současný přezkum byl zahájen v říjnu 2010 na žádost Německa. Cílem přezkumu bylo vyhodnocení všech dostupných údajů týkajících se otázek bezpečnosti a kvality v souvislosti s výskytem tromboembolických příhod, který byl zaznamenán v souvislosti s užíváním přípravku Octagram.

### **Které údaje výbor CHMP přezkoumal?**

Výbor CHMP přezkoumal šetření, která byla vedena s ohledem na zjištění základní příčiny tohoto problému, a navrhl nápravná opatření, včetně změn výrobního postupu a zkoušek, které by měly být prováděny během výrobního postupu a u konečného přípravku. Výbor se rovněž zabýval výsledky analýz šarží a nezávislých zkoušek šarží provedených členskými státy a informacemi z inspekci dvou výrobních míst.

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že hlavní příčinou tromboembolických příhod byl neočekávaný výskyt faktoru XIa (enzymu, který se podílí na srážení krve) v přípravku Octagram. Další enzym, kalikrein, hraje podle všeho jen malou roli. Ve výrobním postupu byly navíc zjištěny kritické kroky, které by mohly vysvětlovat přítomnost látek vyvolávajících tromboembolické příhody.

Výbor konstatoval, že příslušná nápravná opatření jsou nyní ve výrobních místech dodržována. Výbor CHMP rovněž souhlasil s prováděním zkoušky na zjištění přítomnosti faktoru XIa nebo jiných látek, které mohou způsobit výskyt tromboembolických příhod, před uvedením šarží na trh. Držitelé rozhodnutí o registraci budou ihned poté, co bude přípravek znovu uveden na trh, povinni provést rovněž studie bezpečnosti po uvedení přípravku na trh s cílem potvrdit bezpečnost zlepšeného výrobního postupu.

Výbor CHMP ukončil postup přezkoumání doporučením, že pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Octagram v EU by na základě ochranných opatření a změny výrobního postupu přípravku mělo být zrušeno.

### **Jaká jsou doporučení pro pacienty a předepisující lékaře?**

- S ohledem na nová ochranná opatření a zlepšení výrobního postupu se lékařům oznamuje, že přínosy přípravku Octagram převyšují jeho rizika a že mohou znovu zahájit používání tohoto přípravku, jakmile bude opět k dispozici.
- Budou provedeny studie bezpečnosti po uvedení přípravku na trh. Stejně jako u všech léčivých přípravků jsou lékaři povinni nadále hlásit podezření na výskyt nežádoucích účinků.
- Pacienti by se v případě jakýchkoli otázek měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 30. května 2011.