



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Απριλίου 2011  
EMA/567256/2011 αναθ.1  
EMA/H/A-31/001281

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την εισήγηση για άρση της αναστολής του Octagam (ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη 5% και 10%)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την εξέταση του Octagam και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του η οποία κινήθηκε λόγω αναφορών περί σοβαρών θρομβοεμβολικών επεισοδίων σε ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού εισηγήθηκε την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας του Octagam σε ολόκληρη την ΕΕ υπό ορισμένους όρους, μεταξύ των οποίων και μια αλλαγή στη διαδικασία παρασκευής του φαρμάκου.

### 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 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.

Οι άδειες κυκλοφορίας του Octagam στην ΕΕ ανεστάλησαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μετά από την αξιολόγηση της CHMP τον Σεπτέμβριο του 2010. <sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Το έγγραφο ερωτήσεων και απαντήσεων που δημοσιεύθηκε τον Σεπτέμβριο του 2010 διατίθεται [εδώ](#).



## **Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Octagam;**

Τον Σεπτέμβριο του 2010, η CHMP, μετά την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας του Octagam στη Γερμανία και στη Σουηδία, εισηγήθηκε την αναστολή όλων των αδειών κυκλοφορίας στην ΕΕ. Το ιστορικό της αναστολής ήταν ο μη αναμενόμενος υψηλός αριθμός 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. Η CHMP επεσήμανε ότι εκείνη τη χρονική στιγμή δεν μπορούσε να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ακριβής αιτία του προβλήματος.

Η παρούσα επισκόπηση ξεκίνησε τον Οκτώβριο του 2010 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας. Σκοπός της επισκόπησης ήταν η αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων που αφορούν την ασφάλεια και την ποιότητα σε σχέση με τα θρομβοεμβολικά επεισόδια που παρατηρούνται με το Octagam.

## **Ποια δεδομένα εξέτασε η CHMP;**

Η CHMP εξέτασε μελέτες που διενεργήθηκαν για τη διερεύνηση της γενεσιουργού αιτίας του προβλήματος και πρότεινε διορθωτικά μέτρα, όπως αλλαγές στη διαδικασία παρασκευής, στις δοκιμές που διενεργούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, καθώς και στα τελικά προϊόντα. Η επιτροπή εξέτασε επίσης τα αποτελέσματα των αναλύσεων των παρτίδων και των ανεξάρτητων δοκιμών των παρτίδων που διενεργήθηκαν από τα κράτη μέλη, καθώς και τις πληροφορίες από επιθεωρήσεις σε δύο από τις εγκαταστάσεις παρασκευής.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Η CHMP απεφάνθη ότι η μη αναμενόμενη εμφάνιση του παράγοντα ΧΙa (ένζυμο που συμμετέχει στη δημιουργία θρόμβων αίματος) στο Octagam ήταν η βασική αιτία των θρομβοεμβολικών επεισοδίων. Ένα άλλο ένζυμο, η καλλικρεΐνη, θεωρείται ότι έχει μικρότερη συμμετοχή. Επιπλέον, προσδιορίστηκαν τα κρίσιμα στάδια της διαδικασίας παρασκευής τα οποία αιτιολογούν την ύπαρξη ουσιών που προκαλούν τα θρομβοεμβολικά επεισόδια.

Η επιτροπή επεσήμανε ότι πλέον έχουν ληφθεί τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα στις εγκαταστάσεις παρασκευής. Η CHMP ενέκρινε επίσης τη δοκιμή για την ανίχνευση του παράγοντα ΧΙa ή άλλων ουσιών που μπορούν να προκαλέσουν θρομβοεμβολικά επεισόδια πριν από την αποδέσμευση/κυκλοφορία των παρτίδων στην αγορά. Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διενεργήσουν μελέτες ασφάλειας για τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας αμέσως μετά την εκ νέου κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, ώστε να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια της βελτιωμένης διαδικασίας παρασκευής.

Η CHMP ολοκλήρωσε την επισκόπηση εισηγούμενη την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας για το Octagam στην ΕΕ σύμφωνα με τις διασφαλίσεις και την αλλαγή στη διαδικασία παρασκευής του φαρμάκου.

## **Ποιες είναι οι συστάσεις για τους συνταγογράφους και τους ασθενείς;**

- Σύμφωνα με τις νέες διασφαλίσεις και βελτιώσεις στη διαδικασία παρασκευής του φαρμάκου, κοινοποιείται στους συνταγογράφους ότι τα οφέλη του Octagam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορούν να αρχίσουν τη συνταγογράφηση του φαρμάκου μόλις αυτό κυκλοφορήσει εκ νέου στην αγορά.

- Θα διενεργηθούν μελέτες ασφάλειας για τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, υπενθυμίζεται στους γιατρούς ότι πρέπει πάντα να αναφέρουν οποιαδήποτε υποπτευόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Για τυχόν απορίες, οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό τους.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 30 Μαΐου 2011.