



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de abril de 2011
EMA/293780/2011 rev.1
EMA/H/A-31/001281

Preguntas y respuestas sobre la recomendación de revocar la suspensión de Octagam (inmunoglobulina humana normal 5 % y 10 %)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Octagam y denominaciones asociadas motivada por las notificaciones de episodios tromboembólicos graves en pacientes a los que se estaba administrando dicho medicamento. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha recomendado revocar la suspensión en toda la UE de la autorización de comercialización para Octagam, aunque con ciertas condiciones, en particular un cambio en el proceso de fabricación del medicamento.

¿Qué es Octagam?

Octagam es una solución para perfusión (goteo en vena) que contiene como principio activo inmunoglobulina humana normal extraída de la sangre. Las inmunoglobulinas son anticuerpos (tipos de proteínas) que se encuentran normalmente en la sangre y que ayudan al organismo a combatir las infecciones y otras enfermedades.

Octagam se emplea en pacientes expuestos al riesgo de contraer una infección por no contar con suficientes anticuerpos, en particular personas con síndrome de inmunodeficiencia primaria, o niños nacidos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). También se emplea en personas con ciertos trastornos inmunitarios, como púrpura trombocitopénica idiopática, y en pacientes que han recibido un trasplante de médula ósea.

Las autorizaciones de comercialización de Octagam en la UE fueron suspendidas por la Comisión Europea tras una revisión del CHMP en septiembre de 2010.¹

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Octagam?

En septiembre de 2010, el CHMP, tras la suspensión de las autorizaciones de comercialización de Octagam en Alemania y Suecia, recomendó que se suspendieran las autorizaciones del medicamento

¹ El documento de preguntas y respuestas publicado en septiembre de 2010 puede encontrarse [aquí](#).



en toda la UE. Dicha suspensión estuvo motivada por un número inesperadamente elevado de notificaciones de episodios tromboembólicos graves (problemas causados por la formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos) en pacientes a los que se estaba administrando el medicamento. Estos episodios fueron atribuidos a problemas en la fabricación del producto terminado y consistieron en ictus, infarto de miocardio (ataque al corazón) y embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo que riega los pulmones). El CHMP advirtió en su momento de que no había podido dilucidar la causa exacta de los problemas.

La presente revisión se inició en octubre de 2010 a instancias de Alemania. Su objetivo era evaluar todos los datos disponibles sobre cuestiones relativas a la seguridad y la calidad relacionadas con los episodios tromboembólicos constatados con Octagam.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP examinó las investigaciones realizadas sobre la raíz del problema y las medidas correctoras propuestas, como cambios en el proceso de fabricación y en las pruebas exigidas durante el proceso de fabricación o en los productos finales. El Comité examinó también los resultados de los análisis de lotes y los ensayos independientes de lotes realizados por los Estados miembros, así como información sobre las inspecciones realizadas en dos de los centros de producción.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP llegó a la conclusión de que la presencia inesperada de factor XIa (enzima que interviene en la coagulación sanguínea) en Octagam había sido la principal causa de los episodios tromboembólicos. Otra enzima, la calicreína, parece tener una función secundaria. Además, se identificaron las etapas críticas en el proceso de fabricación que podrían explicar la presencia de sustancias causantes de los episodios tromboembólicos.

El Comité consideró que ya se han adoptado las medidas correctoras oportunas en los centros de producción. El CHMP se mostró asimismo de acuerdo en realizar una prueba para detectar la presencia de factor XIa u otras sustancias que pueden causar episodios tromboembólicos antes de la liberación de los lotes al mercado. Los titulares de las autorizaciones de comercialización también tendrán que realizar estudios de seguridad posteriores a la comercialización tan pronto como se empiece a comercializar de nuevo el medicamento, con el fin de confirmar la seguridad del proceso de fabricación mejorado.

El CHMP concluyó la revisión con una recomendación de revocar la suspensión de la autorización de comercialización para Octagam en la UE tras las medidas preventivas adoptadas y el cambio introducido en el proceso de fabricación del producto terminado.

¿Cuáles son las recomendaciones para médicos y pacientes?

- Con las nuevas medidas preventivas y las mejoras realizadas en el proceso de fabricación, se informa a los médicos de que los beneficios de Octagam son mayores que sus riesgos y que pueden empezar a usar el medicamento en cuanto esté disponible.
- Se realizarán estudios de seguridad posteriores a la comercialización. Al igual que con todos los demás medicamentos, se recuerda a los médicos que deben seguir notificando todos los presuntos efectos adversos.
- Los pacientes que deseen hacer alguna pregunta deben consultar a su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 30 de mayo de 2011.