



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. aprill 2011  
EMA/567258/2011 red.1  
EMA/H/A-31/001281

## Octagami (inimese normaalimmunoglobuliin 5% ja 10%) müügiloa peatamise lõpetamise soovitus teave

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet on lõpetanud Octagami ja sarnaste nimetuste kohta tehtud esildise läbivaatamise, mis algatati seoses ravimeid kasutanud patsientidel esinenud raskete trombemboolianähtude teadetega. Euroopa Raviameti inimravimite komitee soovitas Octagami müügiloa kogu Euroopa Liidus kehtinud peatamise teatud tingimustel lõpetada, sealhulgas tingimusel, et muudetakse ravimi tootmise protsessi.

### Mis on Octagam?

Octagam on infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus), mis sisaldab toimeainena inimverest eraldatud normaalimmunoglobuliini. Immunoglobuliinid on normaalses veres sisalduvad antikehad (teatud valgud), mis aitavad organismil võidelda nakkuste ja muude haigustega.

Octagami kasutatakse patsientidel, keda ohustab infektsioon, sest nende veri ei sisalda piisavalt antikehi, sealhulgas primaarse immuunpuudulikkuse sündroomiga patsientidel ja omandatud immuunpuudulikkuse sündroomiga (AIDS) sündinud lastel. Samuti kasutatakse seda patsientidel, kellel on teatud immuunhäired, näiteks idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur, ja patsientidel, kellele on siiratud luuüdi.

Inimravimite komitee vaatas küsimuse läbi 2010. aasta septembris ning komitee soovitusel alusel peatas Euroopa Komisjon Octagami Euroopa Liidus kehtinud müügiloa.<sup>1</sup>

### Miks Octagami andmed uuesti läbi vaadati?

2010. aasta septembris soovitas inimravimite komitee pärast Octagami müügilubade peatamist Saksamaal ja Rootsis peatada ravimi müügiloa ka mujal Euroopa Liidus. Müügiloa peatati seoses ebatavaliselt paljude teadetega rasketest trombemboolianähtudest (trombide ehk soonesiseste verehüüvete tekkest põhjustatud probleemid) ravimit võtvatel patsientidel. Neid juhte, sealhulgas insulti, südameinfarkti ja kopsuembooliat, seostati ravimi tootmise probleemidega. Inimravimite

<sup>1</sup> 2010. aasta septembri teabedokument on avaldatud [siin](#).



komitee märkis 2010. aasta septembris, et probleemide täpset põhjust ei ole võimalik kindlalt tuvastada.

Käesolev läbivaatamine algatati 2010. aasta oktoobris Saksamaa taotlusel. Läbivaatamise eesmärk oli hinnata kõiki Octagami korral teatatud trombemboolianähtudega seotud olemasolevaid ohutus- ja kvaliteediandmeid.

### **Mis andmed inimravimite komitee läbi vaatas?**

Inimravimite komitee vaatas läbi probleemi põhjuse väljaselgitamiseks tehtud uuringute tulemused ning pakkus välja parandusmeetmed, sealhulgas tootmisprotsessi muutmise, tootmisprotsessi ajal tehtavad katsed ja lõpptoote katsed. Komitee vaatas üle ka ravimipartiide analüüside tulemused ja liikmesriikide tehtud sõltumatud partiikatsed, samuti ravimi kahe tootmiskoha kontrollimisel saadud teabe.

### **Mis on inimravimite komitee järeldused?**

Inimravimite komitee järeldas, et trombemboolianähtude peamine põhjus oli teatud ensüümi, XIa hüübimisteguri eeldusvastane sisaldumine Octagamis. Samuti võib teatud mõju olla ka teisel ensüümil kallikreiinil. Peale selle tuvastati tootmisprotsessi kriitilised etapid, milles võis tootesse sattuda trombemboolianähte põhjustanud aineid.

Komitee märkis, et ravimi tootmiskohtades võetakse nüüd asjakohaseid parandusmeetmeid. Samuti leppis inimravimite komitee kokku XIa hüübimisteguri või muude trombemboolianähte põhjustada võivate ainete tuvastamise katsed, mis tehakse enne ravimipartii turustamist. Müügiloo hoidjad peavad kohe ravimi taasturustamise alguses tegema ka turustamisjärgsed ohutusuringud, mis kinnitaksid parandatud tootmisprotsessi ohutust.

Inimravimite komitee lõpetas läbivaatamise soovitusel Octagami müügiloo peatamine Euroopa Liidus lõpetada, pidades silmas kaitsemeetmeid ning ravimi tootmise protsessi muutmist.

### **Mis on komitee soovitused ravimit määravatele arstidele ja patsientidele?**

- Pidades silmas tootmisprotsessi uusi kaitsemeetmeid ja täiustusi, kinnitatakse arstidele, et Octagami kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning et kui ravimi turustamist taasalustatakse, tohib seda taas patsientidele määrata.
- Toimuvad turustamisjärgsed ohutusuringud. Nagu kõigi ravimite korral, peavad arstid ka Octagami korral jätkuvalt teatama mis tahes oletatavatest kõrvalnähtudest.
- Küsimuste korral peavad patsiendid pöörduma arsti või apteekri poole.

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 30. mail 2011.