



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. huhtikuuta 2011
EMA/567259/2011 tark.1
EMA/H/A-31/001281

Kysymyksiä ja vastauksia suosituksesta palauttaa myyntilupa Octagam-valmisteelle (ihmisen normaali immunoglobuliini 5 % ja 10 %)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen Octagam-valmisteen ja sen muita kauppanimiä koskevan arvioinnin. Arviointi aloitettiin, koska lääkettä käyttävillä potilailla ilmoitettiin ilmenneen vakavia tromboembolisia tapahtumia (ongelmia verisuoniin muodostuvista verihyytymistä). Lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) suosittelee, että Octagamin myyntilupien EU:n laajuinen peruutus kumotaan tietyin ehdoin, joista yksi on lääkkeen valmistusprosessin muuttaminen.

Mitä Octagam on?

Octagam on liuos infuusionestettä varten (suonensisäistä tiputusta varten), jonka vaikuttava aine on verestä eristetty ihmisen normaali immunoglobuliini. Immunoglobuliinit ovat veressä luontaisesti olevia vasta-aineita (proteiinin tyyppejä), joiden avulla elimistö voi puolustautua infektioita ja muita sairauksia vastaan.

Octagamilla hoidetaan potilaita, joilla on riski saada infektioita, koska heillä ei ole riittävästi omia vasta-aineita. Tällaisia ihmisiä ovat esimerkiksi primaaria immuunikatoa sairastavat ihmiset tai lapset, joilla on jo syntyessään hankinnainen immuunikato (AIDS). Sillä voidaan hoitaa myös ihmisiä, jotka sairastavat tiettyjä immuunisairauksia, kuten idiopaattista (itsesyntyistä) trombosytopeenistä purppuraa, sekä ihmisiä, joille on tehty luuydinsiirto.

Euroopan komissio peruutti Octagamin myyntiluvat Euroopan unionissa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean arvioinnin perusteella syyskuussa 2010.¹

Miksi Octagamia arvioitiin?

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea suosittelee syyskuussa 2010 Saksassa ja Ruotsissa peruutettujen Octagamin myyntilupien vuoksi, että kaikki lääkkeen myyntiluvat peruutetaan Euroopan unionissa. Syy oli epätavallisen suuri määrä ilmoituksia vakavista tromboembolisista tapahtumista

¹ Syyskuussa 2010 julkaistu asiakirja kysymyksistä ja vastauksista on [tässä](#).



lääkettä käyttävillä potilailla. Tapahtumien oletettiin liittyvän ongelmiin lääkkeen valmistuksessa. Tapahtumia olivat esimerkiksi aivohalvaus, sydäninfarkti (sydänkohtaus) ja keuhkoembolia (keuhkoverisuoniin muodostuva verihyytymä eli keuhkoveritulppa). Tuolloin komitea totesi, että ongelmien tarkkaa syytä ei voitu määrittää varmasti.

Arviointi aloitettiin Saksan pyynnöstä lokakuussa 2010, ja tarkoituksena oli arvioida kaikki saatavilla olevat tiedot turvallisuus- ja laatusuhteista, jotka liittyvät Octagamin käytön yhteydessä havaittuihin tromboembolisiin tapahtumiin.

Mitä tietoja lääkevalmistekomitea arvioi?

Lääkevalmistekomitea arvioi tutkimukset, jotka toteutettiin ongelman perussyyn selvittämiseksi, ja ehdotti korjaavia toimenpiteitä, esimerkiksi lääkkeen valmistusprosessissa tehtäviä muutoksia sekä valmistuksen aikana ja lopputuotteista tehtäviä testejä. Lisäksi komitea tarkasteli eräanalyysien ja jäsenvaltioiden riippumattomasti toteuttamien erätestien tuloksia sekä kahden valmistuspaikan tarkastuksista saatuja tietoja.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean päätelmät?

Lääkevalmistekomitea totesi, että tromboembolisten tapahtumien pääsyy oli Octagamin odottamattomasti sisältämä XIa-tekijä (veren hyytymiseen osallistuva entsyymi). Kallikreiini-nimisellä toisella entsyymillä katsotaan olevan vähäisempi merkitys. Lisäksi valmistusprosessissa havaittiin kriittisiä vaiheita, jotka voivat selittää sitä, miksi valmistuksessa oli tromboembolisia tapahtumia aiheuttaneita aineita.

Komitea totesi valmistuspaikoilla käytettävän nyt asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä. Lääkevalmistekomitea hyväksyi myös testin, jonka avulla voidaan havaita, onko valmistuksessa XIa-tekijää tai muita tromboembolisia tapahtumia aiheuttavia aineita, ennen kuin erät päästetään myyntiin. Myyntilupien haltijoiden on myös toteutettava markkinoille tulon jälkeisiä turvallisuustutkimuksia heti kun lääke on tuotu jälleen myyntiin, jotta parannetun valmistusprosessin turvallisuus voidaan vahvistaa.

Komitea päätti arvioinnin antamalla suosituksen, että Octagamin myyntilupien peruutus Euroopan unionissa kumotaan turvatakeiden ja lääkkeen valmistusprosessin muuttamisen perusteella.

Mitkä ovat lääkevalmisteen määräjille ja potilaille annetut suositukset?

- Uusien turvatakeiden ja valmistusprosessissa tehtyjen parannusten perusteella lääkäreille annetaan tiedoksi, että Octagamin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että lääkärit voivat alkaa käyttää lääkettä potilaiden hoidossa heti, kun sitä on taas saatavana.
- Valmistuksesta tehdään markkinoille tulon jälkeisiä turvallisuustutkimuksia. Kuten kaikkien lääkkeiden osalta, lääkäreitä muistutetaan ilmoittamaan jatkossakin kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.
- Jos potilailla on kysyttävää, heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Euroopan komissio teki tätä lausuntoa koskevan päätöksen 30. toukokuuta 2011.