



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. április 14.
EMA/567261/2011 1.felülv.1
EMA/H/A-31/001281

Kérdések és válaszok az Octagam (humán normál immunglobulin 5% és 10%) felfüggesztésének megszüntetéséről szóló ajánlással kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte az Octagam és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát, amelyet a gyógyszerrel kezelt betegeknél kialakult súlyos tromboembóliás eseményekről szóló jelentések miatt indítottak el. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) azt javasolta, hogy az Octagam forgalomba hozatali engedélyének egész Európai Unióban (EU) érvényes felfüggesztését bizonyos feltételek mellett szüntessék meg, beleértve a gyógyszer gyártási folyamatának megváltoztatását.

Milyen típusú gyógyszer az Octagam?

Az Octagam egy oldatos infúzió (véna cseppinfúzió), amelynek hatóanyaga vérből kivont humán normál immunglobulin. Az immunglobulinok a vérben természetes módon megtalálható ellenanyagok (egyfajta fehérjék), amelyek segítik a szervezetet a fertőzések és más betegségek elleni küzdelemben.

Az Octagam-ot olyan betegeknél alkalmazzák, akik fertőzés kockázatának vannak kitéve, mivel nem rendelkeznek elegendő ellenanyaggal; ide tartoznak az elsődleges immunhiányos szindrómában szenvedő személyek, valamint a szerzett immunhiányos szindrómával (AIDS) született gyermekek. Bizonyos immunrendszeri zavarokban, például idiopátiás trombocitopéniás purpurában szenvedő személyeknél, valamint csontvelő-átültetésen átesett betegeknél is alkalmazzák.

Az Octagam forgalomba hozatali engedélyeit az Európai Bizottság függesztette fel az EU-ban, a CHMP által 2010 szeptemberében elvégzett felülvizsgálatot követően.¹

Miért végezték el az Octagam felülvizsgálatát?

2010 szeptemberében a CHMP az Octagam forgalomba hozatali engedélyeinek németországi és svédországi felfüggesztését követően azt javasolta, hogy a gyógyszer valamennyi forgalomba hozatali engedélyt függeszék fel az egész EU-ban. A felfüggesztés hátterét a gyógyszerrel kezelt betegeknél

¹ A 2010 szeptemberében közzétett kérdés-válasz dokumentum [itt](#) található.



előforduló súlyos tromboembóliás eseményekről (a vérerekben képződő vérrögök miatt kialakuló problémákról) szóló jelentések váratlanul magas száma képezte. Úgy gondolták, hogy ezek az események a gyógyszer gyártásával kapcsolatos problémákkal függenek össze, és közéjük tartozott a szélütés (stroke), a szívizominfarktus (szívroham) és a tüdőembólia (a tüdőt ellátó vérerekben kialakuló vérrög). A CHMP akkor azt állapította meg, hogy a problémák pontos okát nem lehetett biztonsággal megállapítani.

A jelenlegi felülvizsgálat 2010 októberében indult, Németország kérésére. A felülvizsgálat célja az volt, hogy az Octagam adása mellett tapasztalt tromboembóliás eseményekkel összefüggő biztonsági és minőségi kérésekről rendelkezésre álló összes adatot értékeljék.

Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?

A CHMP felülvizsgálta a probléma hátterében álló okot illetően elvégzett vizsgálatokat, és helyesbítő intézkedéseket – ezen belül a gyártási folyamatot érintő változtatásokat –, valamint a gyártási folyamat során és a késztermékeken elvégzendő tesztek javasolt. A bizottság megvizsgálta a gyártási tételek elemzéseinek és a gyártási tételek tagállamok által végzett független vizsgálatának eredményeit, valamint a gyártóhelyek közül kettő esetében elvégzett vizsgálatokból származó információt is.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a XIa. faktor (a véralvadásban szerepet játszó egyik enzim) Octagam-ban észlelhető váratlan jelenléte volt a tromboembóliás események fő oka. Úgy ítélték meg, hogy egy másik enzim, a kallikrein kisebb szerepet tölt be. Ezenfelül a gyártási folyamatban kritikus lépéseket azonosítottak, amelyek magyarázattal szolgálhatnak a tromboembóliás eseményeket kiváltó anyagok jelenlétére.

A bizottság megállapította, hogy a gyártóhelyeken jelenleg megfelelő helyesbítő intézkedések vannak érvényben. A CHMP azzal is egyetértett, hogy a XIa. faktor és a tromboembóliás eseményeket előidézni képes más anyagok kimutatására tesztek végezzenek, mielőtt a gyártási tételek piaci forgalomba kerülnének. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai számára előírják továbbá, hogy a tökéletesített gyártási folyamat biztonságosságának igazolása érdekében végezzenek forgalomba hozatal utáni biztonsági vizsgálatokat, amint a gyógyszer ismét forgalomba kerül.

A CHMP a felülvizsgálatot azzal az ajánlással zárta, hogy a biztosítékok és a gyógyszer gyártási folyamatának megváltoztatása alapján szüntessék meg az EU-ban az Octagam forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését.

Milyen ajánlások léteznek a gyógyszert felíró orvosokra és a betegekre vonatkozóan?

- Az új biztosítékokat és a gyártási folyamat tökéletesítését figyelembe véve az orvosok tájékoztatást kapnak arról, hogy az Octagam előnyei meghaladják a kockázatokat, és ismét megkezdhetik a gyógyszer alkalmazását, amint az elérhetővé válik.
- Forgalomba hozatal utáni biztonsági vizsgálatokat fognak végezni. Az orvosok figyelmét fel fogják hívni, hogy – mint minden gyógyszer esetében – továbbra is tegyenek jelentést valamennyi feltételezett nemkívánatos eseményről.
- Amennyiben a betegeknek kérdéseik merülnének fel, forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz!

Az Európai Bizottság 2011. május 30-án adott ki határozatot erről a véleményről.