



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. balandžio 14 d.  
EMA/567263/2011 red.1  
EMA/H/A-31/001281

## Klausimai ir atsakymai dėl rekomendacijos atnaujinti sustabdytą Octagam (žmogaus normaliojo imunoglobulino 5 % ir 10 %) rinkodaros teisių galiojimą

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė vaistinio preparato Octagam ir susijusių pavadinimų peržiūrą, kurią paskatino pranešimai apie šį vaistinį preparatą vartojantiems pacientams nustatytus sunkius tromboembolijos reiškinius. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo įvykdžius tam tikras sąlygas, kuriose, be kita ko, numatytas reikalavimas pakeisti šio vaistinio preparato gamybos procesą, atnaujinti visoje ES sustabdytą Octagam rinkodaros teisių galiojimą.

### Kas yra Octagam?

Octagam yra infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, kurio sudėtyje esanti veiklioji medžiaga yra iš kraujo išskiriamas žmogaus normalusis imunoglobulinas. Imunoglobulinai yra antikūnai (viena iš baltymų rūšių), kurių paprastai galima rasti žmogaus kraujyje ir kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis ir kitomis ligomis.

Octagam skiriamas pacientams, kuriems kyla infekcijos pavojus, nes jų organizme yra nepakankamai antikūnų, įskaitant žmones, sergančius pirminiu imunodeficito sindromu, arba vaikus, nuo gimimo sergančius įgytu imunodeficito sindromu (AIDS). Preparatas taip pat skiriamas žmonėms, turintiems tam tikrų imuninės sistemos sutrikimų, pvz., sergantiems idiopatine trombocitopenine purpura, ir pacientams, kuriems persodinti kaulų čiulpai

Europos Komisija sustabdė Octagam rinkodaros ES teisių galiojimą po to, kai 2010 m. rugsėjo mėn. CHMP atliko šio vaistinio preparato peržiūrą<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 2010 m. rugsėjo mėn. paskelbtą klausimų ir atsakymų dokumentą galima rasti [čia](#).



## **Kodėl Octagam buvo peržiūrėtas?**

2010 m. rugsėjo mėn. Vokietijoje ir Švedijoje sustabdžius Octagam rinkodaros teisių galiojimą CHMP rekomendavo sustabdyti šio vaistinio preparato rinkodaros teisių galiojimą visoje ES. Rinkodaros teisių galiojimas sustabdytas gavus nenumatytai daug pranešimų apie sunkius tromboembolijos reiškinius (kraujagyslėse susidariusių kraujo krešulių sukeltas problemas), nustatytus šį vaistinių preparatą vartojantiems pacientams. Manoma, kad šie reiškiniai susiję su vaistinio preparato gamybos nesklaidumais; pacientams nustatyti šie tromboembolijos reiškiniai: insultas, miokardo infarktas (širdies smūgis) arba plaučių embolija (krešulys kraujagyslėje, kuria krauju aprūpinami plaučiai). CHMP tuo metu atkreipė dėmesį, kad nepavyko nustatyti tikslios šių sutrikimų priežasties.

Ši peržiūra pradėta 2010 m. spalio mėn. Vokietijos prašymu. Jos tikslas buvo įvertinti visus turimus duomenis apie saugumo ir kokybės klausimus, susijusius su tromboembolijos reiškiniais, nustatytais vartojant Octagam.

## **Kokius duomenis CHMP peržiūrėjo?**

CHMP peržiūrėjo tyrimus, kurie buvo atlikti siekiant nustatyti pagrindinę problemos priežastį, ir pasiūlė korekcines priemones, įskaitant gamybos proceso pakeitimus ir tyrimus, kurie būtų atliekami gamybos proceso metu ir užbaigus preparato gamybą. Komitetas taip pat susipažino su vaistinių preparatų serijų analizėmis ir valstybių narių atlikto nepriklausomo serijų tyrimo rezultatais bei informacija, gauta atlikus patikrinimus dviejose gamybos vietose.

## **Kokios yra CHMP išvados?**

CHMP padarė išvadą, kad netikėtai Octagam aptiktas XIa faktorius (su kraujo krešėjimu susijęs fermentas) yra pagrindinė tromboembolijos reiškinių priežastis. Manoma, kad kitas fermentas kalikreinas šiuo požiūriu ne toks reikšmingas. Be to, nustatyti lemiamos įtakos turintys gamybos proceso etapai, dėl kurių vaistiniame preparate galėjo atsirasti medžiagų, paskatinusių tromboembolijos reiškinius.

Komitetas atkreipė dėmesį, kad vaistinio preparato gamybos vietose jau taikomos atitinkamos korekcines priemonės. CHMP taip pat sutarė dėl tyrimo, kurį reikia atlikti prieš serijų išleidimą į rinką, siekiant nustatyti, ar vaistiniame preparate nėra XIa faktoriaus ir kitų medžiagų, galinčių sukelti tromboembolijos reiškinius. Be to, kai tik vaistinis preparatas vėl bus pateiktas rinkai, rinkodaros teisės turėtojai turės atlikti po rinkodaros teisės suteikimo atliekamus vaistinio preparato saugumo tyrimus, kad patvirtintų patobulinto gamybos proceso saugumą.

Užbaigęs peržiūrą CHMP rekomendavo, atsižvelgiant į apsaugos priemones ir vaistinio preparato gamybos proceso pakeitimą, atnaujinti sustabdytą Octagam rinkodaros teisių galiojimą ES.

## **Kokios rekomendacijos vaistus skiriantiems gydytojams ir pacientams?**

- Gydytojais informuojami, kad įdiegus naujas apsaugos priemones ir patobulintus gamybos procesą, Octagam teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad jie vėl gali pradėti naudoti šį vaistinių preparatą savo pacientams gydyti, kai jo bus galima įsigyti rinkoje.
- Rinkodaros teisės turėtojai atliks po rinkodaros teisės suteikimo atliekamus vaistinio preparato saugumo tyrimus. Gydytojams primenama, kad kaip ir kitų vaistinių preparatų atveju, jie turėtų ir toliau teikti informaciją apie bet kokią įtariamą vaistinių preparatų sukeltą šalutinį poveikį.
- Iškilus klausimų pacientai turėtų pasikalbėti su savo gydytoju arba vaistininku.

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2011 m. gegužės 30 d.