



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 14. aprīlis
EMA/567264/2011 red.1
EMA/H/A-31/001281

Jautājumi un atbildes par ieteikumu atcelt *Octagam* (5 % un 10 % cilvēka normālā imūnglobulīna) reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Octagam* un sinonīmisku nosaukumu zāļu lietas pārskatīšanu, kas bija ierosināta sakarā ar ziņojumiem par nopietniem trombemboliskiem traucējumiem pacientiem, kuri lieto šīs zāles. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ieteica atcelt *Octagam* reģistrācijas apliecības darbību apturēšanu noteiktu apstākļu dēļ, tostarp tādēļ, ka ir mainījies zāļu ražošanas process.

Kas ir *Octagam*?

Octagam ir šķīdums infūzijām (ievadīšanai pilienvaidā vēnā), kas satur cilvēka normālo imūnglobulīnu, kas iegūts no asinīm aktīvas vielas veidā. Imūnglobulīni ir antivielas (olbaltumvielu veidi), kas dabīgi atrodamas asinīs un palīdz organismam cīnīties ar infekcijām un citām slimībām.

Octagam lieto pacientiem, kuriem ir infekcijas risks, jo viņiem nav pietiekami antivielu, tostarp cilvēkiem ar primāru imūndeficīta sindromu vai bērniem, kuri dzimuši ar iegūtu imūndeficīta sindromu (AIDS). To lieto arī cilvēkiem ar noteiktiem imūnsistēmas traucējumiem, piemēram, idiopātisku trombocitopēnisko purpuru, un pacientiem, kuriem ir veikta kaulu smadzeņu transplantācija.

Octagam reģistrācijas apliecību darbību ES apturēja Eiropas Komisija pēc 2010. gada septembrī veikta *CHMP* pārskata.¹

Kādēļ pārskatīja *Octagam* lietu?

2010. gada septembrī *CHMP* pēc tam, kad bija apturēta *Octagam* reģistrācijas apliecību darbība Vācijā un Zviedrijā, ieteica apturēt visu šo zāļu reģistrācijas apliecību darbību visā ES. Darbības apturēšanas iemesls bija negaidīti liels ziņojumu skaits par nopietniem trombemboliskiem traucējumiem (problēmas, kas saistītas ar asins recekļu veidošanos asinsvados) pacientiem, kuri lieto šīs zāles.

¹ Jautājumu un atbilžu dokuments, kas publicēts 2010. gada septembrī, ir atrodams [šeit](#).



Uzskatīja, ka šie traucējumi ir saistīti ar problēmām zāļu ražošanā un ietvēra insultu, miokarda infarktu (sirdslēkmi) un plaušu emboliju (asins receklis asinsvadā, kas apgādā plaušas). Tolaik CHMP pieņēma zināšanai, ka precīzu problēmu cēloni nav iespējams droši noteikt.

Pašreizējo pārskatīšanas procedūru sāka 2010. gada oktobrī pēc Vācijas lūguma. Pārskata mērķis bija novērtēt visus pieejamos datus par drošumu un kvalitātes jautājumiem, kas saistīti ar trombemboliskiem traucējumiem, kādi novēroti, lietojot *Octagam*.

Kādus datus CHMP pārskatīja?

CHMP pārskatīja pētījumus, kas bija veikti, lai noskaidrotu problēmas pamatcēloni un ierosināja veikt koriģējošus pasākumus, tostarp izmaiņas ražošanas procesā un pārbaudes, kādas jāveic ražošanas procesa laikā un galīgajiem produktiem. Komiteja vērtēja arī sēriju analīzes rezultātus un neatkarīgas dalībvalstīs veiktas sēriju pārbaudes, kā arī pārskatīja informāciju, kas iegūta, veicot divu ražotņu pārbaudes.

Kādi ir CHMP secinājumi?

CHMP secināja, ka galvenais trombembolisko traucējumu cēlonis bija negaidītā XIa faktora (enzīma, kas iesaistīts asinsrecē) klātbūtne. Uzskata, ka citam enzīmam – kallikreīnam – ir neliela nozīme. Turklāt tika noteikti kritiskie posmi ražošanas procesā, kas varētu izskaidrot trombemboliskos traucējumus izraisījušo vielu klātbūtni.

Komiteja ņēma vērā, ka pašlaik ražotnēs tiek veikti atbilstoši defektu novēršanas pasākumi. CHMP piekrita arī pārbaudei, kas veicama, lai noteiktu XIa faktoru vai citas vielas, kas var izraisīt trombemboliskus traucējumus pirms sēriju laišanas tirdzniecībā. Reģistrācijas apliecību īpašniekiem lūgts arī veikt pēcreģistrācijas drošības pētījumus tiklīdz zāles atkal nonāks tirdzniecībā, lai apstiprinātu uzlabotā ražošanas procesa drošību.

CHMP noslēdza pārskatu ar ieteikumu atcelt *Octagam* reģistrācijas apliecības darbību apturēšanu ES, pamatojoties uz aizsardzības pasākumiem un zāļu ražošanas procesa izmaiņām.

Kādi ir ieteikumi zāļu parakstītājiem un pacientiem?

- Ņemot vērā jaunus aizsardzības pasākumus un ražošanas procesa uzlabojumus, ārstiem jānorāda, ka *Octagam* sniegtie ieguvumi attaisno tā izraisītos riskus un ka viņi var atsākt lietot zāles, kad tās kļūst pieejamas.
- Tiks veikti pēcreģistrācijas drošības pētījumi. Tāpat kā lietojot citas zāles, ārstiem jāatgādina turpināt ziņot par iespējamām blakusparādībām.
- Pacientiem, kuriem ir radušies jautājumi, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Pamatojoties uz šo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 30. maijā.