



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 kwietnia 2011 r.  
EMA/567267/2011 wer.1  
EMA/H/A-31/001281

## Pytania i odpowiedzi dotyczące zalecenia zniesienia zawieszenia dla preparatu Octagam (normalna immunoglobulina ludzka 5% i 10%)

Wynik procedury na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę preparatu Octagam i produktów z nim związanych pod różnymi nazwami wszczętą z powodu zgłoszeń poważnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentów stosujących ten lek. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił zniesienie obowiązującego na obszarze całej UE zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Octagam zgodnie z pewnymi warunkami, w tym pod warunkiem wprowadzenia zmian w procesie wytwarzania leku.

### Co to jest Octagam?

Preparat Octagam to roztwór do infuzji (wlewu dożylnego) zawierający substancję czynną – normalną immunoglobulinę ludzką wyekstrahowaną z krwi. Immunoglobuliny to przeciwciała (rodzaj białek), które normalnie występują we krwi i są pomocne w zwalczaniu zakażeń i innych chorób.

Preparat Octagam jest stosowany u pacjentów zagrożonych zakażeniami z powodu niedoboru przeciwciał, w tym u osób z zespołem pierwotnego niedoboru odporności lub dzieci urodzonych z zespołem nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek jest również stosowany u osób z pewnymi zaburzeniami odporności, takimi jak idiopatyczna plamica małopłytkowa i u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego.

Pozwolenia na dopuszczenie preparatu Octagam do obrotu w UE zostały zawieszono przez Komisję Europejską po ocenie przeprowadzonej przez CHMP we wrześniu 2010 r.<sup>1</sup>.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Octagam?

We wrześniu 2010 r., po zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie preparatu Octagam do obrotu w Niemczech i Szwecji, CHMP zalecił zawieszenie wszystkich pozwoleń na obszarze UE. Podstawą zawieszenia była niespodziewanie wysoka liczba zgłoszeń poważnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych

---

<sup>1</sup> Dokument z pytaniami i odpowiedziami opublikowany we wrześniu 2010 r. znajduje się [tutaj](#).



(problemów wywołanych tworzeniem się skrzeplin krwi w naczyniach krwionośnych) u pacjentów stosujących ten lek. Uznano, że te zdarzenia – udar mózgu, zawał mięśnia sercowego, zator płucny (skrzeplina krwi w naczyniu krwionośnym zaopatrującym płuca) – mają związek z problemami w procesie wytwarzania leku. CHMP zwrócił uwagę, że nie można było wówczas ustalić z pewnością dokładnej przyczyny problemów.

Obecna ocena została zainicjowana w październiku 2010 r. na wniosek Niemiec. Celem oceny było rozpatrzenie wszystkich dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i zagadnień dotyczących jakości mających związek ze zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi, które obserwowano podczas stosowania preparatu Octagam.

### **Jakie dane zostały poddane ocenie CHMP?**

CHMP dokonał oceny badań przeprowadzonych w celu wykrycia głównej przyczyny problemu i zaproponował środki naprawcze w procesie wytwarzania oraz testy kontrolne do wykonywania w trakcie procesu wytwarzania i dla produktu końcowego. Komitet zapoznał się także z wynikami analiz serii i wynikami niezależnych testów kontrolnych serii przeprowadzonych w państwach członkowskich oraz raportami z kontroli dwóch ośrodków wytwarzania.

### **Jakie są wnioski CHMP?**

CHMP uznał, że główną przyczyną zdarzeń zakrzepowo-zatorowych była niespodziewana obecność czynnika XIa (enzymu biorącego udział w procesie krzepnięcia krwi) w produkcie Octagam. Mniej znaczącą rolę może odgrywać inny enzym, kalikreina. Ponadto rozpoznano krytyczne etapy w procesie wytwarzania, które mogły wyjaśniać obecność substancji wywołujących zdarzenia zakrzepowo-zatorowe.

Komitet zwrócił uwagę, że obecnie w ośrodkach wytwarzania wprowadzono odpowiednie środki naprawcze. CHMP zatwierdził także test dotyczący wykrywania czynnika XIa lub innych substancji, które mogą wywoływać zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, do wykonania przed zwolnieniem serii do sprzedaży. Ponadto, aby potwierdzić bezpieczeństwo ulepszonych procesów wytwarzania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą musiały przeprowadzić badania dotyczące bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu, kiedy tylko lek ponownie stanie się dostępny.

CHMP zakończył ponowną ocenę, wydając zalecenie zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie preparatu Octagam do obrotu w UE na podstawie wprowadzonych zabezpieczeń i zmian w procesie wytwarzania leku.

### **Jakie są zalecenia dla lekarzy i pacjentów?**

- Po wprowadzeniu nowych zabezpieczeń i ulepszeń w procesie wytwarzania lekarze otrzymali informację, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Octagam przewyższają ryzyko i że mogą na nowo zacząć stosować lek, kiedy stanie się on dostępny.
- Zostaną przeprowadzone badania dotyczące bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu. Tak jak w odniesieniu do wszystkich leków, lekarzom przypomina się o potrzebie zgłaszania jakichkolwiek podejrzewanych działań niepożądanych.
- W przypadku jakichkolwiek pytań pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 30 maja 2011 r.