



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de Abril de 2011
EMA/567268/2011 rev.1
EMA/H/A-31/001281

Perguntas e respostas sobre a recomendação de levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para o Octagam (imunoglobulina normal humana 5% e 10%)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do Octagam e nomes associados que foi desencadeada por notificações de eventos tromboembólicos graves em doentes que usavam o medicamento. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência recomendou que a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado para o Octagam em toda a União Europeia (UE) seja levantada, dependendo de condições específicas, incluindo uma alteração do processo de fabrico do medicamento.

O que é o Octagam?

O Octagam é uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia) que contém como substância activa imunoglobulina normal humana extraída do sangue. As imunoglobulinas são anticorpos (tipos de proteínas) que ocorrem normalmente no sangue e que ajudam o organismo a combater infecções e outras doenças.

O Octagam é utilizado em doentes em risco de contrair infecções devido a um nível insuficiente de anticorpos, incluindo pessoas com síndrome de imunodeficiência primária ou crianças que nasceram com síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). É também utilizado em pessoas com determinadas doenças do sistema imunitário, tais como púrpura trombocitopénica idiopática e doentes que tenham sido sujeitos a transplante de medula óssea.

As Autorizações de Introdução no Mercado para o Octagam na UE foram suspensas pela Comissão Europeia em Setembro de 2010, na sequência de uma revisão pelo CHMP. ¹

¹ O documento de perguntas e respostas publicado em Setembro de 2010 pode ser consultado [aqui](#).



Porque foi revisto o Octagam?

Em Setembro de 2010, o CHMP, na sequência da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para o Octagam na Alemanha e na Suécia, recomendou a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado para o Octagam em toda a UE. A suspensão teve como base o número inesperadamente elevado de notificações de eventos tromboembólicos graves (problemas devidos à formação de coágulos nos vasos sanguíneos) em doentes que tomavam o medicamento. Pensava-se que estes eventos, que incluíam AVC, enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) e embolia pulmonar (um coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões) estivessem relacionados com problemas ligados ao fabrico do medicamento. O CHMP notou, na altura, que a causa exacta dos problemas não podia ser identificada com segurança.

A presente revisão foi iniciada em Outubro de 2010, a pedido da Alemanha. O objectivo da revisão foi avaliar todos os dados disponíveis sobre as questões de segurança e qualidade relacionadas com os eventos tromboembólicos observados em relação ao Octagam.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O CHMP reviu investigações levadas a cabo para identificar a causa subjacente ao problema e propôs medidas correctivas, incluindo alterações do processo de fabrico e testes a executar durante o mesmo e nos produtos finais. O Comité analisou também os resultados de análises de lotes e testes independentes de lotes realizados por Estados-Membros, assim como as informações obtidas em inspecções a dois dos locais de fabrico.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP concluiu que a presença inesperada de factor XIa (uma enzima envolvida na coagulação do sangue) no Octagam era a causa principal dos eventos tromboembólicos. Considera-se que uma outra enzima, a calicreína, tem um papel menor. Adicionalmente, identificaram-se passos críticos no processo de fabrico que podiam explicar a presença de substâncias desencadeantes de eventos tromboembólicos.

O Comité notou que as medidas correctivas apropriadas se encontram implementadas nos locais de fabrico. O CHMP concordou também com um teste para detecção de factor XIa ou outras substâncias que possam desencadear eventos tromboembólicos antes dos lotes serem libertados no mercado. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado terão também de realizar estudos de segurança pós-comercialização logo que o medicamento seja reintroduzido no mercado, de modo a confirmar a segurança do processo de fabrico melhorado.

O CHMP concluiu a revisão com uma recomendação de levantamento da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado na UE para o Octagam, com base nas salvaguardas e na alteração do processo de fabrico do medicamento.

Quais são as recomendações para doentes e prescritores?

- Com as novas salvaguardas e as melhorias a nível do processo de fabrico, informa-se os médicos que os benefícios do Octagam são superiores aos seus riscos e que podem recomeçar a usar o medicamento logo que se encontre disponível.

- Serão realizados estudos de segurança pós-comercialização no mercado. Tal como acontece com todos os medicamentos, lembra-se os médicos que devem continuar a notificar quaisquer suspeitas de efeitos adversos.
- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 30 de Maio de 2011.