



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 aprilie 2011  
EMA/567269/2011 revizuit 1  
EMA/H/A-31/001281

## Întrebări și răspunsuri privind recomandarea de ridicare a suspendării pentru Octagam (imunoglobulină umană normală 5% și 10%)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Octagam și denumirile asociate, ce a fost determinată de raportări ale unor evenimente tromboembolice grave la pacienții care utilizează acest medicament. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a recomandat ridicarea suspendării de la nivelul întregii Uniuni Europene a autorizațiilor de introducere pe piață pentru Octagam sub rezerva anumitor condiții, inclusiv a unei modificări a procesului de fabricație a medicamentului.

### Ce este Octagam?

Octagam este o soluție perfuzabilă (picurare în venă) care conține imunoglobulină umană normală extrasă din sânge ca substanță activă. Imunoglobulinele sunt anticorpi (tipuri de proteine) care se întâlnesc în mod normal în sânge și care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor și a altor boli.

Octagam se administrează pacienților cu risc de infecție deoarece nu au suficienți anticorpi, inclusiv persoanelor cu sindrom de imunodeficiență primară sau copiilor născuți cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). De asemenea, se utilizează la persoanele cu anumite tulburări ale sistemului imunitar, precum purpură trombocitopenică idiopatică, și la pacienții care au fost supuși unui transplant de măduvă osoasă.

Autorizațiile de introducere pe piață pentru Octagam din cadrul UE au fost suspendate de Comisia Europeană în urma unei evaluări realizate de CHMP în septembrie 2010.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Documentul de întrebări și răspunsuri publicat în septembrie 2010 este disponibil [aici](#).



## De ce a fost evaluat Octagam?

În septembrie 2010, în urma suspendării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Octagam în Germania și Suedia, CHMP a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor pentru acest medicament pe întreg teritoriul UE. Contextul suspendării a constat într-un număr neașteptat de mare de evenimente tromboembolice grave (probleme datorate formării de cheaguri de sânge în vasele sanguine) raportate la pacienții care luau acest medicament. Aceste evenimente au fost considerate asociate unor probleme de fabricație a medicamentului și au inclus accidentul vascular cerebral, infarctul miocardic (atacul de cord) și embolia pulmonară (cheag într-un vas de sânge care vascularizează plămânii). CHMP a observat la acea dată că nu se poate identifica în mod cert cauza exactă a problemelor.

Evaluarea în curs a fost inițiată în octombrie 2010 la cererea Germaniei. Scopul evaluării a fost de a examina toate datele disponibile referitoare la aspectele de siguranță și calitate legate de evenimentele tromboembolice observate în asociere cu Octagam.

## Care sunt datele evaluate de CHMP?

CHMP a evaluat investigațiile care au fost desfășurate cu privire la cauza de fond a problemei și a propus măsuri corective, incluzând modificări ale procesului de fabricație și teste care trebuie efectuate în timpul procesului de fabricație și asupra produselor finite. Comitetul a examinat, de asemenea, rezultatele analizelor pe loturi și a testării independente a loturilor de către statele membre, precum și informații din inspecțiile efectuate la două din unitățile de producție.

## Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a concluzionat că prezența neașteptată a factorului XIa (o enzimă implicată în coagularea sângelui) în Octagam este principala cauză a evenimentelor tromboembolice. O altă enzimă, kalikreina, se consideră a avea un rol minor. În plus, au fost identificate etape critice în procesul de fabricație care ar putea explica prezența substanțelor ce au declanșat evenimentele tromboembolice.

Comitetul a luat notă de faptul că în prezent sunt instituite măsuri corective adecvate la unitățile de producție. De asemenea, CHMP a fost de acord cu un test de detecție a factorului XIa sau a altor substanțe care ar putea cauza evenimente tromboembolice înainte de eliberarea loturilor pe piață. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață vor fi, de asemenea, nevoiți să desfășoare studii de siguranță ulterioare introducerii pe piață de îndată ce medicamentul este reintrodus pe piață pentru a confirma siguranța procesului de fabricație îmbunătățit.

CHMP a încheiat evaluarea cu recomandarea ca suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru Octagam să fie ridicată în Uniunea Europeană în baza măsurilor de siguranță și a modificării procesului de fabricație a medicamentului.

## Care sunt recomandările pentru medicii care prescriu medicamentele și pacienți?

- Având în vedere noile măsuri de siguranță și îmbunătățiri ale procesului de fabricație, medicii sunt informați că beneficiile Octagam sunt mai mari decât riscurile asociate și că pot relua utilizarea medicamentului după ce acesta devine disponibil.

- Vor fi efectuate studii de siguranță ulterioare introducerii pe piață. Ca în cazul tuturor medicamentelor, medicilor li se reamintește să continue raportarea oricăror reacții adverse suspectate.
- Pacienții care au întrebări trebuie să discute cu medicul sau farmacistul.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 30 mai 2011.