



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14.04.11
EMA/567270/2011 zrev.1
EMA/H/A-31/001281

Otázky a odpovede týkajúce sa odporúčania na odvolanie pozastavenia povolenia na uvedenie na trh pre liek Octagam (normálny humánný imunoglobulín 5 % a 10 %)

Výsledok konania podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky uskutočnila preskúmanie lieku Octagam a súvisiace názvy, ktorý sa vykonal na základe hlásení o závažných tromboembolických udalostiach u pacientov používajúcich tento liek. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) odporučil, aby sa v celej EÚ odvolalo pozastavenie povolenia na uvedenie lieku Octagam na trh, podliehajúce určitým podmienkam vrátane zmeny vo výrobnom procese lieku.

Čo je liek Octagam?

Liek Octagam je infúzny roztok (na kvapkanie do žily), ktorého účinnou látkou je normálny humánný imunoglobulín extrahovaný z krvi. Imunoglobulíny sú protilátky (typy bielkoviny), ktoré sa prirodzene vyskytujú v krvi a pomáhajú telu bojovať proti infekciám a iným ochoreniam.

Liek Octagam sa používa u pacientov, u ktorých existuje riziko infekcie, pretože nemajú dostatočné množstvo protilátok, vrátane osôb so syndrómom primárnej imunodeficiencie alebo detí narodených so syndrómom získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek sa používa aj u osôb, ktoré majú určité poruchy imunitného systému, ako je idiopatická trombocytopenická purpura, a v prípade pacientov po transplantácii kostnej drene.

Európska komisia pozastavila v EÚ povolenia na uvedenie lieku Octagam na trh na základe preskúmania, ktoré uskutočnil výbor CHMP v septembri 2010. ¹

¹ Dokument s otázkami a odpoveďami publikovaný v septembri 2010 nájdete [tu](#).



Prečo bol liek Octagam preskúmaný?

V septembri 2010 po pozastavení povolení na uvedenie lieku Octagam na trh v Nemecku a Švédsku výbor CHMP odporučil, aby boli v celej EÚ pozastavené všetky povolenia na uvedenie tohto lieku na trh. Dôvodom pozastavenia bolo neočakávané veľké množstvo hlásení o závažných tromboembolických udalostiach (problémy v dôsledku tvorby krvných zrazenín v krvných cievach) u pacientov používajúcich tento liek. Predpokladalo sa, že tieto udalosti sú spojené s problémami súvisiacimi s výrobou lieku, a patrila k nim mŕtvica, infarkt myokardu (srdcový infarkt) a pľúcna embólia (zrazenina v krvnej cieve zásobujúcej pľúca). Výbor CHMP v tom čase poznamenal, že presnú príčinu týchto problémov nemožno s istotou určiť.

Súčasný prieskum sa začal v októbri 2010 na žiadosť Nemecka. Cieľom tohto prieskumu bolo posúdiť všetky dostupné údaje o otázkach bezpečnosti a kvality v súvislosti s tromboembolickými udalosťami, ktoré sa pozorovali pri použití lieku Octagam.

Aké údaje preskúmal výbor CHMP?

Výbor CHMP preskúmal uskutočnené výskumy hlavnej príčiny problému a navrhol nápravné opatrenia vrátane zmien vo výrobnom procese a uskutočnenia testov počas výrobného procesu a testov konečných produktov. Výbor tiež preskúmal výsledky analýz šarží a nezávislého testovania šarží členskými štátmi, ako aj informácie z inšpekcií na dvoch výrobných miestach.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel k záveru, že hlavnou príčinou tromboembolických udalostí bola neočakávaná prítomnosť faktora XIa (enzým, ktorý sa podieľa na zrážaní krvi) v lieku Octagam. Usudzuje sa, že k menším problémom patrí ďalší enzým kalikreín. Určili sa aj kritické kroky vo výrobnom procese, ktoré by mohli vysvetliť prítomnosť látok vyvolávajúcich tromboembolické udalosti.

Výbor poznamenal, že na výrobných miestach sú teraz zavedené príslušné nápravné opatrenia. Výbor CHMP schválil aj test na detekciu faktora XIa alebo iných látok, ktoré môžu spôsobiť tromboembolické udalosti, pred uvoľnením šarží na trh. Od držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh sa bude tiež vyžadovať uskutočnenie štúdií bezpečnosti v období po uvedení lieku na trh okamžite po opätovnom uvedení lieku na trh, aby sa potvrdila bezpečnosť zlepšeného výrobného procesu.

Výbor CHMP uzavrel prieskum odporúčaním, aby sa v EÚ odvolalo pozastavenie povolenia na uvedenie lieku Octagam na trh na základe opatrení a zmeny výrobného procesu lieku.

Aké sú odporúčania pre pacientov a lekárov predpisujúcich tento liek?

- Na základe novej ochrany a zlepšení výrobného procesu budú lekári informovaní, že prínos lieku Octagam prevažuje jeho riziká a môžu začať liek znova používať, keď bude dostupný.
- Uskutočnia sa štúdie bezpečnosti v období po uvedení lieku na trh. Lekárom sa pripomenie, aby pokračovali v podávaní hlásení o akýchkoľvek predpokladaných nežiaducich účinkoch, ako v prípade všetkých liekov.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky, by sa mali obrátiť na svojho lekára alebo lekárničku.

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 30. mája 2011.

