



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. april 2011
EMA/567271/2011 rev.1
EMA/H/A-31/001281

Vprašanja in odgovori v zvezi s priporočilom za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom Octagam (humani normalni imunoglobulin 5 % in 10 %)

Izid postopka v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Octagam in povezanih imen, ki so ga sprožila poročila o hudih tromboemboličnih dogodkih pri bolnikih, ki so jemali zdravilo. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je priporočil, da se začasni umik dovoljenj za promet z zdravilom Octagam po vsej EU prekliče pod določenimi pogoji, vključno s spremembo postopka proizvodnje zdravila.

Kaj je zdravilo Octagam?

Zdravilo Octagam je raztopina za infundiranje (kapalna infuzija v veno), ki vsebuje zdravilno učinkovino humani normalni imunoglobulin, pridobljen iz krvi. Imunoglobulini so protitelesa (vrsta beljakovin), ki jih običajno najdemo v krvi ter pomagajo telesu pri premagovanju okužb in drugih bolezni.

Zdravilo Octagam se uporablja pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje okužb zaradi nezadostnega števila protiteles, vključno z bolniki s sindromom primarne imunske pomanjkljivosti ali otroki, rojenimi s sindromom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS). Uporablja se tudi pri osebah z nekaterimi imunskimi motnjami, kot je na primer idiopatska trombocitopenična purpura, in pri bolnikih s presajenim kostnim mozgom.

Evropska komisija je dovoljenja za promet z zdravilom Octagam po vsej EU začasno umaknila po pregledu CHMP septembra 2010.¹

Zakaj je bilo zdravilo Octagam pregledano?

CHMP je septembra 2010 po začasnem umiku dovoljenj za promet z zdravilom Octagam v Nemčiji in na Švedskem priporočil, da se začasno umaknejo vsa dovoljenja za promet z zdravilom Octagam v EU.

¹ Dokument z vprašanji in odgovori, ki je bil objavljen septembra 2010, najdete [tukaj](#).



Dovoljenja za promet z zdravilom so začasno umaknili po nepričakovano visokem številu poročil o hudih tromboemboličnih dogodkih (težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v žilah) pri bolnikih, ki so jemali zdravilo. Med dogodki, ki naj bi bili povezani s težavami pri proizvodnji zdravila, so bili kap, miokardni infarkt (srčni napad) in pljučna embolija (strdek v žili, ki dovaja kri v pljuča). CHMP je takrat ugotovil, da natančnega vzroka težav ni bilo mogoče z gotovostjo določiti.

Trenutni pregled je bil sprožen oktobra 2010 na zahtevo Nemčije. Cilj pregleda je bil oceniti vse razpoložljive podatke o varnosti in kakovosti, povezane s tromboemboličnimi dogodki, opaženimi pri jemanju zdravila Octagam.

Katere podatke je pregledal CHMP?

CHMP je pregledal preiskave, ki so bile izvedene, da bi se odkrili glavni vzroki težav, in predlagal primerne korektivne ukrepe, vključno s spremembo proizvodnega postopka in preverjanji, ki se morajo izvajati med proizvodnim postopkom in na končnih izdelkih. Odbor je tudi preučil rezultate analiz serij in neodvisnih preverjanj serij, ki so jih izvedle države članice, ter informacije inšpekcijskih pregledov v dveh proizvodnih obratih.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je sklenil, da je glavni vzrok tromboemboličnih dogodkov nepričakovana prisotnost faktorja XIa (encima, ki sodeluje pri strjevanju krvi) v zdravilu Octagam. Manjši vpliv naj bi imel tudi drug encim, imenovan kalikrein. Določene so bile tudi kritične točke proizvodnega postopka, s katerimi bi bilo mogoče razložiti prisotnost snovi, ki so sprožile tromboembolične dogodke.

Odbor je ugotovil, da se v proizvodnih obratih zdaj izvajajo ustrezni korektivni ukrepi. CHMP se je strinjal tudi s preverjanjem prisotnosti faktorja XIa ali drugih snovi, ki bi lahko povzročile tromboembolične dogodke, pred sproščanjem serij na tržišče. Ko bo zdravilo znova na tržišču, bodo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morali izvesti tudi varnostne študije v obdobju trženja in tako potrditi varnost izboljšane proizvodnega postopka.

CHMP je pregled sklenil s priporočilom, da se na podlagi ustreznih zaščitnih ukrepov in sprememb v postopku proizvodnje zdravila začasni umik dovoljenj za promet z zdravilom Octagam v EU prekliče.

Kakšna so priporočila za bolnike in zdravnike, ki zdravila predpisujejo?

- Na podlagi novih zaščitnih ukrepov in izboljšav proizvodnega postopka se zdravnikom sporoči, da koristi zdravila Octagam odtehtajo z njim povezana tveganja ter da lahko ponovno uporabljajo zdravilo, ko bo na voljo.
- Izvedene bodo varnostne študije v obdobju trženja. Kot pri vseh zdravilih zdravnike opozarjamo, naj še naprej poročajo o morebitnih neželenih učinkih.
- Bolniki, ki imajo kakršnakoli vprašanja, naj se posvetujejo z zdravnikom ali s farmacevtom.

Evropska komisija je odločbo v zvezi s tem mnenjem izdala dne 30. maja 2011.