



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 april 2011
EMA/567272/2011 rev.1
EMA/H/A-31/001281

Frågor och svar om rekommendationen att häva det tillfälliga upphävandet av Octagam (humant normalt immunglobulin 5 % och 10 %)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Octagam och associerade namn som igångsattes på grund av rapporter om allvarliga tromboemboliska händelser hos patienter som använt läkemedlet. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har rekommenderat att det EU-omfattande tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning av Octagam ska hävas på vissa villkor, bland annat en förändring av läkemedlets tillverkningsprocess.

Vad är Octagam?

Octagam är en infusionsvätska (ges som dropp i en ven) innehållande humant normalt immunglobulin, som utvunnits ur blod, som den aktiva substansen. Immunglobuliner är antikroppar (en typ av proteiner) som normalt finns i blodet och som hjälper kroppen att bekämpa infektioner och andra sjukdomar.

Octagam används hos patienter som riskerar att få infektioner för att de inte har tillräckligt med antikroppar, samt hos personer med primärt immunbristsyndrom eller barn med medfött förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det används också hos personer med vissa immunsjukdomar såsom idiopatisk purpura och hos patienter som har fått benmärgstransplantation.

Godkännandena för försäljning av Octagam i EU upphävdes tillfälligt av Europeiska kommissionen efter en granskning av CHMP i september 2010 ⁽¹⁾.

Varför granskades Octagam?

Efter det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning av Octagam i Tyskland och Sverige rekommenderade CHMP i september 2010 att alla godkännanden för försäljning av läkemedlet skulle

(¹) Dokumentet med frågor och svar som publicerades i september 2010 finns [här](#).



upphävas tillfälligt i hela EU. Bakgrunden till det tillfälliga upphävandet var ett oväntat stort antal rapporter om allvarliga tromboemboliska händelser (problem på grund av bildning av blodproppar i blodkärlen) hos patienter som använde läkemedlet. Dessa händelser ansågs ha samband med problem med läkemedlets tillverkning och omfattade stroke, hjärtinfarkt och lungemboli (blodpropp i ett blodkärl som försörjer lungorna). CHMP konstaterade vid denna tidpunkt att den exakta orsaken till problemen inte med säkerhet kunde fastställas.

Den aktuella granskningen inleddes i oktober 2010 på begäran av Tyskland. Syftet med granskningen var att bedöma alla tillgängliga data avseende säkerhets- och kvalitetsfrågor relaterade till de tromboemboliska händelser som observerats med Octagam.

Vilka data har CHMP granskat?

CHMP granskade undersökningar som genomförts avseende grundorsaken till problemet och föreslagna korrigerande åtgärder, bland annat förändringar av tillverkningsprocessen och de tester som utförs under tillverkningsprocessen och på de färdiga produkterna. Kommittén tittade också på resultat från analyser av tillverkningssatser och oberoende tester av tillverkningssatser som utförts av medlemsstater, liksom information från inspektioner av två av produktionsanläggningarna.

Vilka slutsatser drog CHMP?

CHMP drog slutsatsen att den oväntade förekomsten av faktor XIa (ett enzym som deltar i blodkoagulationen) i Octagam var den huvudsakliga orsaken till de tromboemboliska händelserna. Ett annat enzym, kallikrein, anses spela en mindre roll. Dessutom identifierades de kritiska steg i tillverkningsprocessen som kunde förklara förekomsten av substanser som utlöste de tromboemboliska händelserna.

Kommittén noterade att lämpliga korrigerande åtgärder nu är på plats på produktionsanläggningarna. CHMP samtyckte också till ett test för påvisande av faktor XIa, eller andra substanser som kan orsaka tromboemboliska händelser, innan tillverkningsatser släpps ut på marknaden. Innehavarna av godkännandena för försäljning måste också genomföra studier på säkerhet efter godkännande för försäljning så snart läkemedlet återinförs på marknaden för att bekräfta den förbättrade tillverkningsprocessens säkerhet.

CHMP avslutade granskningen med en rekommendation om att det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning av Octagam skulle hävas i EU på grund av säkerhetsåtgärderna och förändringen av läkemedlets tillverkningsprocess.

Vilka är rekommendationerna för förskrivare och patienter?

- Läkare informeras om att fördelarna med Octagam uppväger dess risker med de nya säkerhetsåtgärderna och förbättringarna av tillverkningsprocessen, samt att de kan börja använda läkemedlet igen när det blir tillgängligt.
- Studier på säkerhet efter godkännande för försäljning kommer att genomföras. Läkare påminns om att fortsätta att rapportera eventuella misstänkta biverkningar, liksom för alla läkemedel.
- Patienter som har frågor bör tala med läkare eller farmaceut.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande den 30 maj 2011.