



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 май 2011 г.
ЕМА/588737/2010 рев.1
ЕМА/Н/А-107/001278

Въпроси и отговори относно спирането на разрешенията за употреба на Octagam (човешки нормален имуноглобулин 5 % и 10 %)

Резултати от процедура по член 107 от Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата завършва преразглеждане на Octagam, предизвикано от доклади за сериозни тромбоемболични инциденти. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията препоръчва всички разрешения за употреба за това лекарство да бъдат спрени в целия Европейски съюз (ЕС), а Octagam да бъде изтеглен от пазара.

Какво представлява Octagam?

Octagam е инфузионен разтвор (вливане във вена), който съдържа като активно вещество човешки нормален имуноглобулин, извлечен от кръв. Човешките нормални имуноглобулини са антитела (видове белтъци), които се намират в кръвта и помагат на организма да се бори с инфекциите и други заболявания.

Octagam се използва при пациенти, при които поради липса на достатъчно антитела има риск от инфекции, включително пациенти с първичен имунодефицитен синдром или деца, родени със синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се също и при хора с определени имунни нарушения като идиопатична тромбоцитопенична пурпура и при пациенти с трансплантиран костен мозък.

Octagam се произвежда от Octopharma. Разрешен е за употреба в Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство.

Какви са основанията за преразглеждане на Octagam?

През септември 2010 г. германските и шведските регулаторни агенции по лекарствата спират разрешенията за употреба на Octagam. Това се случва като следствие от неочаквано високия брой съобщения за сериозни тромбоемболични инциденти (проблеми поради образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) при пациенти, приемащи лекарството. Смята се, че тези инциденти се дължат на проблеми при производството на лекарството и включват мозъчен удар,



миокарден инфаркт (сърдечен удар) и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове).

Съгласно изискването на член 107, германската и шведската агенция уведомяват CHMP за своите действия, така че Комитетът да може да подготви становище дали разрешенията за употреба на Otagam да бъдат потвърдени, изменени, спрени или отнети в ЕС.

Какви данни е преразгледал CHMP?

CHMP разглежда докладваните тромбоемболични инциденти, както и доказателствата за безопасността на лекарството.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на наличните данни CHMP отбелязва, че съществуват ясни доказателства за повишаване на тромбоемболичните инциденти в последно време, свързани с Otagam, но точната причина за проблемите не може да бъде установена със сигурност. По тази причина CHMP препоръчва поради проблеми с безопасността на Otagam разрешенията за употреба на лекарството да бъдат спрени в ЕС. Докато разрешенията за употреба са спрени, Otagam няма да се предлага. Спирането остава в сила до отстраняване на проблема.

Какви са препоръките за предписващите лекари и пациентите?

- Лекарите трябва да спрат да изписват Otagam и да прехвърлят пациентите си на най-подходящото алтернативно лечение.
- Пациентите, които имат въпроси, трябва да говорят със своя лекар или фармацевт.

Европейската комисия прие решение относно това становище на 23 май 2011 г.