



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. května 2011
EMA/588737/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001278

Otázky a odpovědi týkající se pozastavení rozhodnutí o registraci přípravku Octagram (normální lidský imunoglobulin 5 % a 10 %)

Výsledky postupu podle článku 107 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Octagram, který byl zahájen na základě hlášení o výskytu závažných tromboembolických příhod. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA doporučil v celé Evropské unii (EU) pozastavit všechna rozhodnutí o registraci tohoto přípravku a přípravek Octagram stáhnout z trhu.

Co je Octagram?

Octagram je infuzní roztok (kapání do žíly), který obsahuje jako léčivou látku normální lidský imunoglobulin získaný z krve. Normální lidské imunoglobuliny jsou protilátky (typy bílkovin), které se přirozeně nacházejí v krvi a pomáhají tělu bojovat s infekcemi a dalšími onemocněními.

Přípravek Octagram se používá u pacientů, u kterých hrozí riziko infekce vzhledem k nedostatku protilátek, včetně jedinců, kteří trpí syndromem primární imunodeficiency, nebo dětí narozených se syndromem získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek se rovněž používá u jedinců, kteří trpí některými onemocněními imunitního systému, jako je např. idiopatická trombocytopenická purpura, a u pacientů po transplantaci kostní dřeně.

Přípravek Octagram vyrábí společnost Octopharma. Je registrován v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, na Kypru, na Islandu, v Itálii, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku.

Proč byl přípravek Octagram přezkoumáván?

V září 2010 pozastavily regulační agentury Německa a Švédska rozhodnutí o registraci přípravku Octagram. Rozhodnutí o registraci bylo pozastaveno na základě nečekaně vysokého počtu zpráv o výskytu závažných tromboembolických příhod (potíže způsobené tvorbou krevních sraženin v cévách) u pacientů užívajících tento přípravek. Předpokládalo se, že tyto příhody souvisejí s problémy při výrobě přípravku. Jednalo se o mozkovou příhodu, infarkt myokardu (srdeční záchvat) a plicní embolii (sraženina v krevních cévách zásobujících plíce).



Regulační agentury Německa a Švédska informovaly v souladu s článkem 107 výbor CHMP o svém postupu tak, aby výbor mohl posoudit, zda má být rozhodnutí o registraci pro přípravek Octagram v rámci EU zachováno, změněno, pozastaveno nebo zrušeno.

Které údaje výbor CHMP přezkoumal?

Výbor CHMP posoudil hlášené tromboembolické příhody a důkazy, týkající se bezpečnosti tohoto přípravku.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Výbor CHMP byl na základě dostupných informací toho názoru, že jsou k dispozici jasné důkazy o nedávném nárůstu výskytu tromboembolických příhod v souvislosti s užíváním přípravku Octagram, ale že příčinu těchto potíží nebylo možné s jistotou určit. Výbor CHMP proto s ohledem na obavy týkající se bezpečnosti přípravku Octagram doporučil v rámci EU pozastavit rozhodnutí o registraci tohoto přípravku. S ohledem na přerušení rozhodnutí o registraci nebude přípravek Octagram nadále k dispozici. Toto pozastavení zůstane v platnosti, dokud nebude problém napraven.

Jaká jsou doporučení pro pacienty a předepisující lékaře?

- Lékaři by měli přestat používat přípravek Octagram a převést své pacienty na co nejvhodnější alternativní léčbu.
- Pacienti by se v případě jakýchkoli otázek měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 23. května 2011.