



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre la suspensión de las autorizaciones de comercialización de Octagam (inmunoglobulina humana normal 5 % y 10 %)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Octagam motivada por la notificación de episodios tromboembólicos graves. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha recomendado suspender en toda la UE las autorizaciones de comercialización de este medicamento y la retirada del Octagam que se encuentra actualmente en el mercado.

¿Qué es Octagam?

Octagam es una solución para perfusión (goteo en una vena) que contiene como principio activo inmunoglobulina humana normal extraída de la sangre. Las inmunoglobulinas humanas habituales son anticuerpos (un tipo de proteínas) que se encuentran normalmente en la sangre y que ayudan al organismo a combatir las infecciones y otras enfermedades.

Octagam se utiliza en pacientes con riesgo de contraer una infección por no tener suficientes anticuerpos, en particular personas con síndrome de inmunodeficiencia primaria, o niños nacidos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza también en personas con determinados trastornos inmunitarios, como púrpura trombocitopénica idiopática, y en pacientes que han recibido un trasplante de médula ósea.

Octagam es fabricado por Octopharma. Está autorizado en Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Octagam?

En septiembre de 2010, las agencias reguladoras de medicamentos de Alemania y Suecia suspendieron las autorizaciones de comercialización de Octagam. Esa decisión estuvo motivada por un número inesperadamente elevado de notificaciones de episodios tromboembólicos (problemas causados por la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) en pacientes que estaban tomando el



medicamento. Esos episodios se atribuyeron a problemas relacionados con la fabricación del producto terminado e incluyeron ictus, infarto de miocardio (ataque al corazón) y embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo que riega los pulmones).

De conformidad con el artículo 107, las autoridades alemana y sueca informaron al CHMP de su decisión a fin de que el Comité emitiera un dictamen recomendando el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización de Octagam en toda la UE.

¿Qué datos examinó el CHMP?

El CHMP examinó los episodios tromboembólicos notificados y analizó los datos relacionados con la seguridad del medicamento.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras examinar la información disponible, el CHMP concluyó que existían pruebas claras de un aumento reciente de episodios tromboembólicos relacionados con Octagam, pero que no había podido dilucidar la causa exacta de los problemas. Por consiguiente el CHMP recomendó que, debido a las dudas existentes sobre la seguridad de Octagam, se suspendieran las autorizaciones de comercialización de este medicamento en la UE. Mientras se mantenga la suspensión de las autorizaciones de comercialización, Octagam no estará disponible. La suspensión se mantendrá hasta que se haya corregido el problema.

¿Cuáles son las recomendaciones para médicos y pacientes?

- Los médicos deberán dejar de utilizar Octagam y cambiar a sus pacientes al tratamiento alternativo que consideren más adecuado.
- Los pacientes que deseen hacer alguna pregunta deben consultar a su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 23 de mayo de 2011.