



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. toukokuuta 2011
EMA/588737/2010 tark.1.
EMA/H/A-107/001278

Kysymyksiä ja vastauksia myyntiluvan peruuttamisesta Octagam-valmisteelta (ihmisen normaali immunoglobuliini 5 % ja 10 %)

Direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut Octagam-valmisteen arvioinnin päätökseen. Arviointi aloitettiin vakavia tromboembolisia tapahtumia (verisuonten tukkeutumista verenkierron mukana tulleen hyytymän) koskevien ilmoitusten perusteella. Lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) suosittelee, että lääkkeen kaikki myyntiluvat peruutetaan Euroopan unionissa ja että tällä hetkellä myynnissä olevat Octagam-valmisteet poistetaan markkinoilta.

Mitä Octagam on?

Octagam on liuos infuusiota varten (suonensisäistä tiputusta varten), jonka vaikuttava aine on verestä eristetty ihmisen normaali immunoglobuliini. Ihmisen normaalit immunoglobuliinit ovat veressä luontaisesti olevia vasta-aineita (proteiinin tyyppejä), joiden avulla elimistö voi puolustautua infektioita ja muita sairauksia vastaan.

Octagamilla hoidetaan potilaita, joilla on riski saada infektioita, koska heillä ei ole riittävästi omia vasta-aineita. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi primaaria immuunikatoa sairastavat ihmiset tai lapset, joilla on jo syntyessään hankinnainen immuunikato (AIDS). Sillä hoidetaan myös ihmisiä, jotka sairastavat tiettyjä immuunisairauksia, kuten idiopaattista (itsesyntyistä) trombositopenistä purppuraa, sekä ihmisiä, joille on tehty luuydinsiirto.

Octagamia valmistaa lääkeyhtiö nimeltä Octopharma. Sillä on myyntilupa seuraavissa maissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Miksi Octagamia arvioitiin?

Saksan ja Ruotsin lääkevirastot peruuttivat Octagamin myyntiluvat syyskuussa 2010. Syynä oli epätavallisen suuri määrä ilmoituksia vakavista tromboembolisista tapahtumista (ongelmista, jotka aiheutuvat verihyytymien muodostumisesta verisuoniin) lääkettä käyttävillä potilailla. Tapahtumien oletettiin liittyvän ongelmiin lääkkeen valmistuksessa. Tapahtumia olivat esimerkiksi aivohalvaus,



sydäninfarkti (sydänkohtaus) ja keuhkoembolia (keuhkoverisuoniin muodostuva verihyytymä eli keuhkoveritulppa).

Direktiivin 107 artiklan mukaisesti Saksan ja Ruotsin virastot ilmoittivat toimistaan lääkevalmistekomitealle, jotta komitea saattoi laatia lausunnon siitä, tuleeko Octagamin myyntiluvat säilyttää, muuttaa vai peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan Euroopan unionissa.

Mitä tietoja lääkevalmistekomitea arvioi?

Lääkevalmistekomitea arvioi ilmoitetut tromboemboliset tapahtumat sekä tarkasteli näyttöä lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean päätelmät?

Käytettävissä olevien tietojen perusteella lääkevalmistekomitea totesi, että oli selvää näyttöä siitä, että viimeaikainen tromboembolisten tapahtumien lisääntyminen liittyi Octagamiin, mutta ongelmien tarkkaa syytä ei voitu määrittää varmasti. Octagamin turvallisuuden liittyvien huolenaiheiden vuoksi komitea suositteli valmisteen myyntilupien peruuttamista Euroopan unionissa. Niin kauan kuin myyntiluvat on peruutettu, Octagamia ei ole saatavana. Peruutus on voimassa siihen saakka, kunnes ongelma on ratkaistu.

Mitkä ovat suositukset lääkevalmisteen määräjille ja potilaille?

- Lääkäreiden tulee lopettaa Octagamin käyttö potilaillaan ja määrätä näille sopivin vaihtoehtoinen hoito.
- Jos potilailla on kysyttävää, heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 23. toukokuuta 2011.