



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses relatives à la suspension des autorisations de mise sur le marché pour Octagam (immunoglobuline humaine normale 5 % et 10 %)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 107 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a procédé à un examen d'Octagam en raison de rapports faisant état d'événements thromboemboliques graves. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a recommandé que toutes les autorisations de mise sur le marché pour le médicament soient suspendues dans l'ensemble de l'Union européenne (UE) et qu'Octagam, actuellement sur le marché, soit rappelé.

### Qu'est-ce qu'Octagam?

Octagam est une solution pour perfusion (goutte-à-goutte dans une veine), qui contient de l'immunoglobuline humaine normale extraite de sang en tant que principe actif. Les immunoglobulines humaines normales sont des anticorps (un type de protéines) normalement présents dans le sang, qui aident le corps à lutter contre les infections et d'autres maladies.

Octagam est utilisé chez des patients qui présentent un risque d'infection dû à un déficit en anticorps, notamment des personnes présentant un syndrome d'immunodéficience primaire ou des enfants nés avec le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Il est également utilisé chez des personnes présentant certains troubles immunitaires, tels que le purpura thrombocytopénique idiopathique, et chez des patients ayant reçu une greffe de moelle osseuse.

Octagam est fabriqué par Octopharma. Il est autorisé en Autriche, Belgique, Bulgarie, à Chypre, en République tchèque, au Danemark, en Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, au Luxembourg, à Malte, aux Pays-Bas, en Norvège, Pologne, au Portugal, en Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède et au Royaume-Uni.

### Quelles étaient les raisons de l'examen d'Octagam?

En septembre 2010, les agences allemande et suédoise des médicaments ont suspendu les autorisations de mise sur le marché pour Octagam. Cette décision fait suite à une augmentation inattendue du nombre de rapports signalant des événements thromboemboliques graves (problèmes dus à la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins) chez les patients prenant ce médicament.



Ces événements étaient supposés être liés à des problèmes de fabrication du médicament. Il s'agissait, notamment d'attaque cérébrale, d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) et d'embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin irriguant les poumons).

Conformément à l'article 107, les agences allemande et suédoise ont informé le CHMP des mesures qu'elles ont prises afin que le comité puisse élaborer un avis sur la question de savoir si les autorisations de mise sur le marché pour Octagam doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées dans l'ensemble de l'UE.

### **Quelles données ont été examinées par le CHMP?**

Le CHMP a passé en revue les événements thromboemboliques signalés et a examiné les preuves liées à la sécurité du médicament.

### **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

Le CHMP a noté que, sur la base des informations disponibles, il existait une preuve manifeste d'augmentation récente des événements thromboemboliques associés à Octagam, mais que la cause exacte des problèmes n'avait pas pu être identifiée avec certitude. Le CHMP a dès lors recommandé qu'en raison des inquiétudes concernant la sécurité d'Octagam, les autorisations de mise sur le marché pour le médicament soient suspendues dans l'UE. Pendant que les autorisations de mise sur le marché sont suspendues, Octagam ne sera pas disponible. La suspension restera en vigueur jusqu'à ce qu'il soit remédié au problème.

### **Quelles sont les recommandations pour les prescripteurs et les patients?**

- Les médecins doivent cesser d'utiliser Octagam et faire passer leurs patients au traitement alternatif le plus approprié.
- Pour toute question, les patients doivent s'adresser à leur médecin ou leur pharmacien.

La Commission européenne a adopté une décision relative à cet avis le 23 mai 2011.