



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. május 23.
EMA/588737/2010 1. Felülv.
EMA/H/A-107/001278

Kérdések és válaszok az Octagam-ra (humán normál immunglobulin 5% és 10%) vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésével kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 107. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte az Octagam felülvizsgálatát, amelyet súlyos tromboembóliás eseményekről szóló jelentések miatt indítottak el. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) azt javasolta, hogy az egész Európai Unióban (EU) függeszték fel a gyógyszer összes forgalomba hozatali engedélyét, és a jelenleg forgalomban levő Octagam-ot hívják vissza.

Milyen típusú gyógyszer az Octagam?

Az Octagam egy oldatos infúzió (véna cseppinfúzió), amelynek hatóanyaga vérből kivont humán normál immunglobulin. A humán normál immunglobulinok a vérben természetes módon megtalálható ellenanyagok (egyfajta fehérjék), amelyek segítik a szervezetet a fertőzések és más betegségek elleni küzdelemben.

Az Octagam-ot olyan betegeknél alkalmazzák, akik fertőzés kockázatának vannak kitéve, mivel nem rendelkeznek elegendő ellenanyaggal; ide tartoznak az elsődleges immunhiányos szindrómában szenvedő személyek, valamint a szerzett immunhiányos szindrómával (AIDS) született gyermekek. Bizonyos immunrendszeri zavarokban, például idiopátiás trombocitopéniás purpurában szenvedő személyeknél, valamint csontvelő-átültetésen átesett betegeknél is alkalmazzák.

Az Octagam-ot az Octopharma gyártja. Az alábbi országokban rendelkezik engedéllyel: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia.

Miért végezték el az Octagam felülvizsgálatát?

2010 szeptemberében a német és a svéd gyógyszer szabályozó hatóság felfüggesztette az Octagam forgalomba hozatali engedélyeit. Ez a gyógyszerrel kezelt betegeknél előforduló súlyos tromboembóliás eseményekről (a vérerekben képződő vérrögök miatt kialakuló problémákról) szóló jelentések



váratlanul magas számából fakadt. Úgy gondolták, hogy ezek az események a gyógyszer gyártásával kapcsolatos problémákkal függnek össze, és közülük tartozott a szélütés (stroke), a szívizominfarktus (szívroham) és a tüdőembólia (a tüdőt ellátó vérerekben kialakuló vérrög).

A 107. cikk előírásai szerint a német és a svéd ügynökség tájékoztatta a CHMP-t az intézkedéseiről, hogy a bizottság véleményt formálhasson arról, hogy az Octagam forgalomba hozatali engedélyeinek fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség EU-szerte.

Milyen adatok felülvizsgálatát végezte el a CHMP?

A CHMP megvizsgálta a jelentett tromboembóliás eseményeket, és áttekintette a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos adatokat.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP megállapította, hogy a rendelkezésre álló információ alapján egyértelműen kitűnik az Octagam-mal összefüggő tromboembóliás események közelmúltbeli gyakoribbá válása, ám a problémák pontos okát nem lehetett biztonsággal megállapítani. A CHMP ezért azt javasolta, hogy az Octagam-mal kapcsolatos biztonsági aggályok miatt a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyeit függeszték fel az EU-ban. A forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének ideje alatt az Octagam nem lesz kapható. A felfüggesztés a probléma kiküszöböléséig marad érvényben.

Milyen ajánlások léteznek a gyógyszert felíró orvosokra és a betegekre vonatkozóan?

- Az orvosoknak abba kell hagyniuk az Octagam alkalmazását, és a betegeiket a leginkább megfelelő alternatívát nyújtó kezelésre kell átállítaniuk.
- Amennyiben a betegeknek kérdéseik merülnének fel, forduljanak orvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz!

Az Európai Bizottság 2011. május 23-án adott ki határozatot erről a véleményről.