



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mei 2011
EMA/588737/2010 herzien 1
EMA/H/A-107/001278

Vragen en antwoorden inzake de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van Octagam (humaan normaal immunoglobuline 5 % en 10 %)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 107 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een beoordeling van Octagam afgerond. De beoordeling werd in gang gezet na meldingen van ernstige trombo-embolische voorvallen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA adviseerde alle handelsvergunningen voor Octagam in de gehele Europese Unie (EU) te schorsen en het geneesmiddel uit de handel te halen.

Wat is Octagam?

Octagam is een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) die als werkzame stof humaan normaal immunoglobuline, verkregen uit bloed, bevat. Humane normale immunoglobulinen zijn antilichamen (typen eiwitten) die gewoonlijk in het bloed voorkomen en het lichaam helpen infecties en andere ziekten tegen te gaan.

Octagam wordt gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico op infectie omdat zij niet voldoende antilichamen hebben. Hierbij gaat het onder andere om mensen met primair immunodeficiëntiesyndroom of kinderen die met verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) zijn geboren. Het wordt ook gebruikt bij mensen met bepaalde immuunstoornissen zoals idiopathische trombocytopenische purpura en bij patiënten die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan.

Octagam wordt gemaakt door Octopharma. Het is goedgekeurd in België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.



Waarom werd Octagam beoordeeld?

In september 2010 schorsten de Duitse en Zweedse regelgevende instanties op het gebied van geneesmiddelen de vergunningen voor het in de handel brengen van Octagam. Dit kwam door een onverwacht groot aantal meldingen van ernstige trombo-embolische voorvallen (problemen als gevolg van de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten) bij patiënten die het geneesmiddel gebruikten. Vermoed werd dat deze voorvallen, waaronder herseninfarct, myocardinfarct (hartaanval) en pulmonale embolie (stolsel in een bloedvat naar de longen), verband hielden met problemen bij de productie van het geneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 107 brachten de Duitse en Zweedse instanties het CHMP op de hoogte van hun beslissing zodat het Comité advies kon uitbrengen over de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen van Octagam in de gehele EU moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst dan wel ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CHMP bestudeerd?

Het CHMP heeft de gemelde trombo-embolische voorvallen en de bewijzen met betrekking tot de veiligheid van het geneesmiddel bestudeerd.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP merkte op dat er op basis van de beschikbare informatie duidelijke aanwijzingen zijn van een recente stijging van het aantal trombo-embolische voorvallen in verband met Octagam, maar dat de precieze oorzaak van de problemen niet met zekerheid kon worden vastgesteld. Het CHMP adviseerde daarom dat de vergunningen voor het in de handel brengen van Octagam vanwege de veiligheidsproblemen met het middel in de EU moeten worden geschorst. Tijdens de schorsing van de handelsvergunningen zal Octagam niet verkrijgbaar zijn. De schorsing blijft van kracht totdat het probleem is opgelost.

Wat zijn de aanbevelingen voor voorschrijvers en patiënten?

- Artsen moeten stoppen met het voorschrijven van Octagam en hun patiënten naar de meest geschikte alternatieve behandeling laten overstappen.
- Patiënten die vragen hebben, dienen contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 23 mei 2011 gepubliceerd.