



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maja 2011 r.  
EMA/588737/2010 wer.1  
EMA/H/A-107/001278

## Pytania i odpowiedzi dotyczące zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Octagam (normalna immunoglobulina ludzka 5% i 10%)

Wynik procedury na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę preparatu Octagam wszczętą z powodu zgłoszeń poważnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił zawieszenie wszystkich pozwoleń na dopuszczenie tego leku do obrotu na obszarze całej Unii Europejskiej (UE) i odwołanie preparatu Octagam obecnie dostępnego w obrocie.

### Co to jest Octagam?

Preparat Octagam to roztwór do infuzji (wlewu dożylnego) zawierający substancję czynną – normalną immunoglobulinę ludzką wyekstrahowaną z krwi. Normalne immunoglobuliny ludzkie to przeciwciała (rodzaj białek), które normalnie występują we krwi i są pomocne w zwalczaniu zakażeń i innych chorób.

Preparat Octagam jest stosowany u pacjentów zagrożonych zakażeniami z powodu niedoboru przeciwciał, w tym u osób z zespołem pierwotnego niedoboru odporności lub dzieci urodzonych z zespołem nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek jest również stosowany u osób z pewnymi zaburzeniami odporności, takimi jak idiopatyczna plamica małopłytkowa i u pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego.

Preparat Octagam jest wytwarzany przez firmę Octopharma. Lek jest zatwierdzony w Austrii, Belgii, Bułgarii, na Cyprze, w Czechach, Danii, Estonii, Finlandii, we Francji, w Grecji, Hiszpanii, Holandii, na Islandii, Litwie, Łotwie, w Luksemburgu, na Malcie, w Niemczech, Norwegii, Polsce, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, Szwecji, na Węgrzech, we Włoszech i w Wielkiej Brytanii.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Octagam?

We wrześniu 2010 r. urzędy ds. rejestracji leków w Niemczech i Szwecji zawiesiły pozwolenia na dopuszczenie preparatu Octagam do obrotu. Było to następstwem niespodziewanie wysokiej liczby zgłoszeń poważnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (problemów związanych z tworzeniem się skrzepin krwi w naczyniach krwionośnych) u pacjentów stosujących ten lek. Uznano, że te zdarzenia –

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7523 7129

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



udar mózgu, zawał mięśnia serowego, zator płucny (skrzeplina krwi w naczyniu krwionośnym zaopatrującym płuca) – mają związek z problemami w procesie wytwarzania leku.

Zgodnie z wymogami art. 107 urzędy w Niemczech i Szwecji zawiadomiły CHMP o podjętych działaniach, aby Komitet mógł przygotować opinię na temat tego, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Octagam powinny zostać utrzymane, zmienione, zawieszane czy odwołane na obszarze UE.

### **Jakie dane zostały poddane ocenie CHMP?**

CHMP dokonał oceny zgłoszonych przypadków zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i zapoznał się z dokumentacją dotyczącą bezpieczeństwa leku.

### **Jakie są wnioski CHMP?**

CHMP zwrócił uwagę, że dostępne dane wyraźnie wskazują na wzrost liczby zdarzeń zakrzepowo-zatorowych związanych ze stosowaniem preparatu Octagam, ale że nie można z pewnością ustalić przyczyny tych problemów. Dlatego CHMP zalecił, aby z uwagi na zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa preparatu Octagam zawiesić pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu w UE. W czasie zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparat Octagam będzie niedostępny. Zawieszenie zostanie utrzymane do czasu rozstrzygnięcia problemu.

### **Jakie są zalecenia dla lekarzy i pacjentów?**

- Lekarze powinni zaprzestać stosowania preparatu Octagam, a u leczonych pacjentów zastosować najbardziej odpowiedni alternatywny sposób leczenia.
- W przypadku jakichkolwiek pytań pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 23 maja 2011 r.