



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mai 2011
EMA/588737/2010 revizuit 1
EMA/H/A-107/001278

Întrebări și răspunsuri privind suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru Octagam (imunoglobulină umană normală 5% și 10%)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 107 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Octagam determinată de raportările unor evenimente tromboembolice grave. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor de introducere pe piață pentru acest medicament pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE) și rechemarea loturilor de Octagam aflate în prezent pe piață.

Ce este Octagam?

Octagam este o soluție perfuzabilă (picurare în venă) care conține imunoglobulină umană normală extrasă din sânge ca substanță activă. Imunoglobulinele umane normale sunt anticorpi (tipuri de proteine) care se întâlnesc, în mod normal, în sânge și care ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor și a altor boli.

Octagam se administrează pacienților cu risc de infecție deoarece nu au suficienți anticorpi, inclusiv persoanelor cu sindrom de imunodeficiență primară sau copiilor născuți cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). De asemenea, se utilizează la persoanele cu anumite tulburări ale sistemului imunitar, precum purpură trombocitopenică idiopatică, și la pacienții care au fost supuși unui transplant de măduvă osoasă.

Octagam este produs de Octopharma. Este autorizat în Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit.

De ce a fost evaluat Octagam?

În septembrie 2010, agențiile de reglementare în domeniul medicamentului din Germania și Suedia au suspendat autorizațiile de introducere pe piață pentru Octagam. Această suspendare a survenit în urma unui număr neașteptat de mare de evenimente tromboembolice grave (probleme datorate



formării de cheaguri de sânge în vasele sanguine) raportate la pacienții care luau acest medicament. Aceste evenimente au fost considerate asociate unor probleme de producere a medicamentului și au inclus accidentul vascular cerebral, infarctul miocardic (atacul de cord) și embolia pulmonară (cheag într-un vas de sânge care vascularizează plămânii).

În conformitate cu cerințele articolului 107, agențiile din Germania și Suedia au informat CHMP cu privire la acțiunile lor, astfel încât comitetul să poată întocmi un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru Octagam ar trebui menținute, modificate, suspendate sau retrase pe întreg teritoriul UE.

Care sunt datele evaluate de CHMP?

CHMP a evaluat evenimentele tromboembolice raportate și a analizat dovezile referitoare la siguranța medicamentului.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a remarcat că, pe baza informațiilor disponibile, există dovezi clare ale unei creșteri recente a numărului de evenimente tromboembolice asociate cu Octagam, dar că nu se poate identifica în mod cert cauza exactă a problemelor. Prin urmare, CHMP a recomandat ca, din cauza motivelor de îngrijorare legate de siguranța Octagam, autorizațiile de introducere pe piață pentru medicament să fie suspendate în UE. Octagam nu va fi disponibil pe durata suspendării autorizațiilor de introducere pe piață. Suspendarea va rămâne în vigoare până la soluționarea problemei.

Care sunt recomandările pentru medicii care prescriu medicamentele și pacienți?

- Medicii trebuie să întrerupă utilizarea Octagam și să administreze pacienților cel mai indicat tratament alternativ.
- Pacienții care au întrebări trebuie să discute cu medicul sau farmacistul.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 23 mai 2011.