



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' April 2011
EMA/567265/2011 rev.1
EMA/H/A-31/001281

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rakkomandazzjoni li titneħħa s-sospensjoni ta' Octagam (immunoglobulina normali umana 5% u 10%)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet reviżjoni ta' Octagam u l-ismijiet assoċjati li saret wara rapporti ta' avvenimenti tromboemboliċi serji f'pazjenti li jużaw il-medicina. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija rrakkomanda li s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar l-UE kollha għal Octagam titneħħa soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet, inkluż bidla fil-proċess ta' manifattura tal-medicina.

X'inhu Octagam?

Octagam huwa soluzzjoni għal infużjoni (dripp fil-vina) li fiha immunoglobulina normali umana estratta mid-demem bħala s-sustanza attiva. L-immunoglobulini huma antikorpi (tipi ta' proteini) li normalment jinstabu fid-demem li jgħinu lill-gisem jiġġielel l-infezzjonijiet u mard ieħor.

Octagam jintuża f'pazjenti li huma f'riskju ta' infezzjoni minħabba li ma għandhomx biżżejjed antikorpi inklużi persuni bis-sindromu tal-immunodeficienza primarja, jew tfal li jitwieldu bis-sindromu tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS). Jintuża wkoll f'persuni b'ċerti problemi immunologiċi bħal purpura tromboċitopenika idjopatika u f'pazjenti li kellhom trapjant tal-mudullun.

L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Octagam fl-UE ġew sospiżi mill-Kummissjoni Ewropea wara reviżjoni mis-CHMP f'Settembru 2010.¹

Għalxiex ġie rivedut Octagam?

F'Settembru 2010, wara s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' Octagam fil-Ġermanja u fl-Isvezja, is-CHMP irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet kollha għall-medicina jiġu sospiżi madwar l-UE kollha. Ir-raġuni għas-sospensjoni kienet numru għoli mhux mistenni ta' rapporti ta' avvenimenti tromboemboliċi serji (problemi minħabba l-formazzjoni ta' emboli fil-vini u l-arterji) f'pazjenti li kienu qegħdin jużaw il-medicina. Dawn l-avvenimenti kienu maħsuba li kienu relatati ma'

¹ Id-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet ippubblikat f'Settembru 2010 jista' jinstab [hawnhekk](#).



problemi fil-manifattura tal-medicina, u kienu jinkludu puplesija, infart mijokardijaku (attakk tal-qalb) u emboliżmu pulmonari (embolu fil-vina jew l-arterja li jissupplixxu l-pulmuni). Is-CHMP innota li dak iż-żmien, il-kawża eżatta tal-problemi ma setgħetx tiġi identifikata b'ċertezza.

Ir-reviżjoni attwali nbdiet f'Ottubru 2010 fuq talba tal-Ġermanja. L-għan tar-reviżjoni kien li tiġi vvalutata d-dejta kollha disponibbli dwar il-kwistjonijiet ta' sigurtà u kwalità relatati mal-avvenimenti tromboemboliċi li dehru b'Octagam.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP irreveda l-investigazzjonijiet li saru fil-kawża bażi tal-problema u ppropona miżuri ta' korrezzjoni, inklużi tibdiliet fil-proċess ta' manifattura u testijiet li għandhom isiru matul il-proċess ta' manifattura u fuq il-prodotti finali. Il-Kumitat ħares ukoll lejn ir-riżultati ta' analiżijiet f'lottijiet u ttestjar indipendenti ta' lottijiet minn Stati Membri, kif ukoll informazzjoni minn spezzjonijiet ta' tnejn mis-siti ta' manifattura.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP ikkonkluda li l-preżenza mhux mistennija ta' fattur XIa (enzim involut fl-għaqid tad-demem) f'Octagam, kien il-kawża ewlenija tal-avvenimenti tromboemboliċi. Enzim ieħor, kallikrein, huwa kkunsidrat li għandu rwol minuri. Barra minn hekk, ġew identifikati passi kritiċi fil-proċess ta' manifattura li jistgħu jispjegaw il-preżenza ta' sustanzi li taw bidu għall-avvenimenti tromboemboliċi.

Il-Kumitat innota li l-miżuri ta' korrezzjoni issa huma fis-sehħ fis-siti ta' manifattura. Is-CHMP qabel ukoll dwar test biex jinkixef il-fattur XIa jew sustanzi oħrajn li jistgħu jikkawżaw avvenimenti tromboemboliċi qabel ma l-lottijiet jiġu rilaxxati fis-suq. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq se jkun meħtieġa jwettqu studji tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq hekk kif il-medicina terġa' tiddaħħal fis-suq sabiex jikkonfermaw is-sigurtà tal-proċess tal-manifattura mtejjeb.

Is-CHMP ikkonkluda r-reviżjoni b'rakkomandazzjoni li s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Octagam għandha titneħħa fl-UE fuq il-bażi tas-salvagwardji u l-bidla għall-proċess ta' manifattura tal-medicina.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal min jippreskrivi u għall-pazjenti?

- Bis-salvagwardji u t-titjib fil-proċess ta' manifattura, it-tobba huma avżati li l-benefiċċji ta' Octagam huma akbar mir-riskji tiegħu u jistgħu jibdeu jużaw il-medicina mill-ġdid meta din ssir disponibbli.
- Sejrin isiru studji ta' wara t-tqegħid fis-suq. Bħal kull medicina oħra, it-tobba huma mfakkra li għandhom ikompli jirrapportaw kwalunkwe effett avvers suspettat.
- Pazjenti li għandhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fit-23 ta' Mejju 2011.