

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentului Vivaglobin (imunoglobuline umane normale, soluție injectabilă pentru administrare subcutanată)

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 31 al Directivei (CE) 2001/83

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o evaluare a medicamentului Vivaglobin, ca urmare a detectării de impurități în interiorul flaconului, ceea ce poate cauza apariția evenimentelor tromboembolice (formarea de cheaguri în vasele de sânge). Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) recomandă introducerea de modificări în procesul de fabricație, pentru prevenirea apariției acestor impurități și reducerea în acest fel a riscului de evenimente tromboembolice.

Ce este medicamentul Vivaglobin?

Medicamentul Vivaglobin este o soluție pentru injectare subcutanată, care conține ca substanță activă imunoglobuline umane normale extrase din sânge. Imunoglobulinele umane normale sunt anticorpi (un tip de proteine) care se găsesc în mod natural în sânge și care ajută organismul să lupte contra agenților infecțioși și contra altor boli.

Medicamentul Vivaglobin se administrează pentru a asigura anticorpii necesari copiilor și adulților cu imunodeficiențe primare (oameni care s-au născut cu nivel anormal, scăzut, al anticorpilor). De asemenea, acesta se administrează pacienților cu cancer, pentru a le furniza anticorpii necesari.

Medicamentul Vivaglobin este autorizat în Uniunea Europeană prin procedură de recunoaștere mutuală și se află pe piață în următoarele țări: Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Luxemburg, Olanda, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia și Norvegia.

De ce a fost evaluat medicamentul Vivaglobin?

În data de 10 martie 2011, autoritatea competentă germană a informat EMA în legătură cu câteva cazuri de apariție a evenimentelor tromboembolice la pacienți care au utilizat acest medicament, inclusiv accidente vasculare cerebrale și embolism pulmonar (prezența cheagurilor în vasele de sânge pulmonare). Deși posibilitatea apariției evenimentelor tromboembolice la administrarea injectabilă intravenoasă a imunoglobulinelor este un fapt

cunoscut, apariția acestora nu are legătură cu administrarea injectabilă subcutanată.

Ca urmare a investigațiilor inițiate de companie, s-a descoperit faptul că unele materiale folosite la extracția Vivaglobin din sângele uman produc impurități care pot declanșa formarea cheagurilor de sânge. Pentru îndepărtarea acestor impurități, compania a luat măsuri corective în sensul modificării procesului de fabricație. Modificarea procesului de fabricație s-a realizat cu respectarea termenilor specificați în condițiile de autorizare.

În data de 17 martie 2011, autoritatea competentă germană a decis să sesizeze CHMP, astfel încât Comitetul să efectueze o analiză la nivel european asupra cauzei problemei și să evalueze măsurile adoptate, în scopul emiterii unei opinii asupra oportunității menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației medicamentului Vivaglobin.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării cauzei problemelor apărute în procesul de fabricație al medicamentului Vivaglobin, CHMP a concluzionat că modificările implementate în procesul de fabricație reduc în mod eficient riscul de apariție a evenimentelor tromboembolice. Prin urmare, Comitetul recomandă includerea în condițiile de autorizare ale medicamentului Vivaglobin a noilor modificări din procesul de fabricație.

Comisia Europeană va emite o decizie în timp util.