

## **Întrebări și răspunsuri referitoare la recomandarea privind încetarea suspendării autorizației de punere pe piață a medicamentului Octagam (imunoglobulină umană normală 5% și 10%)**

Rezultatul desfășurării unei proceduri în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE modificate

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat evaluarea medicamentului cunoscut sub denumirea de Octagam și alte denumiri asociate, declanșată de raportarea de evenimente tromboembolice grave la pacienții cărora li se administra acest medicament. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a recomandat încetarea suspendării pe teritoriul Uniunii Europene (UE) a autorizației de punere pe piață a medicamentului Octagam, în anumite condiții, printre care și modificarea procesului de fabricație.

### **Ce este medicamentul Octagam?**

**Medicamentul** Octagam este o soluție perfuzabilă (administrată intravenos) care conține ca substanță activă imunoglobulină umană normală, extrasă din sânge. Imunoglobulinele sunt anticorpi (un tip de proteine), care se găsesc în mod normal în sânge și ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor și altor boli.

Medicamentul Octagam este utilizat la pacienții care prezintă risc de infecție pentru că nu au suficienți anticorpi, aici încadrându-se și persoanele cu sindrom de imunodeficiență primară sau copiii născuți cu sindromul de imunodeficiență dobândită (SIDA) (acquired immune deficiency syndrome = AIDS). Octagam este utilizat și la persoanele care prezintă unele tulburări imunologice precum purpura trombocitopenică idiopatică și pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de măduvă osoasă.

Autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Octagam la nivelul UE a fost suspendată de Comisia Europeană în luna septembrie 2010<sup>1</sup>, ca urmare a un raport al CHMP.

### **Din ce cauză a fost evaluat medicamentul Octagam?**

---

<sup>1</sup> Documentul cu întrebări și răspunsuri publicat în luna septembrie 2010 poate fi găsit aici: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Octagam\\_107/WC500097044.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Octagam_107/WC500097044.pdf)

În luna septembrie 2010, ca urmare a suspendării autorizației de punere pe piață a medicamentului Octagam în Germania și Suedia, CHMP a recomandat suspendarea tuturor autorizațiilor pentru acest medicament pe întreg teritoriul UE. Această suspendare s-a făcut pe fondul apariției unui număr neașteptat de mare de raportări de evenimente tromboembolice grave (probleme determinate de formarea unor cheaguri în vasele de sânge) la pacienții care utilizau acest medicament. S-a considerat că aceste evenimente – printre care accident vascular cerebral, infarct acut de miocard (atac cardiac) și embolism pulmonar (apariția unui cheag într-un vas de sânge care alimentează plămânii) au legătură cu existența unor probleme de fabricație a medicamentului. CHMP a observat la momentul respectiv că nu se poate preciza cu certitudine cauza problemelor.

Evaluarea curentă fost inițiată în luna octombrie 2010, la solicitarea Germaniei, în scopul examinării tuturor datelor disponibile referitoare la problemele de siguranță și de calitate aflate în legătură cu apariția evenimentelor tromboembolice raportate privitor la medicamentul Octagam.

### **Ce date a evaluat CHMP ?**

CHMP a analizat investigațiile efectuate privind cauza principală a problemei și a propus măsuri corective, inclusiv operarea de modificări ale procesului de fabricație și efectuarea de analize atât în cursul procesului de fabricație precum și ale produsului finit. CHMP a examinat și evaluarea seriilor și analizele independente ale Statelor Membre, precum și informațiile obținute în urma inspecțiilor efectuate la două dintre locurile de fabricație a medicamentului.

### **Care sunt concluziile CHMP ?**

CHMP a stabilit că prezența neașteptată în medicamentul Octagam a factorului XIa (o enzimă cu rol în coagularea sângelui) a reprezentat cauza principală a evenimentelor tromboembolice, alături de o altă enzimă, kalikreina, căreia îi revine un rol minor. În procesul de fabricație au fost identificate, în plus, etape critice care ar putea explica prezența substanțelor care declanșează evenimentele tromboembolice.

CHMP a remarcat că, în momentul de față, la locurile de fabricație se aplică măsuri de corecție adecvate și a hotărât de comun acord asupra efectuării unei analize de depistare a factorului XIa sau a altor substanțe care pot produce apariția de evenimente tromboembolice înainte de punerea pe piață a seriilor de medicamente. Totodată, imediat după reintroducerea medicamentului pe piață, deținătorii autorizației de punere pe piață vor fi obligați să efectueze studii de siguranță post-autorizare, pentru a confirma siguranța procesului perfecționat de fabricație.

CHMP și-a încheiat raportul de evaluare cu recomandarea de încetare a suspendării autorizației de punere pe piață în UE pentru medicamentul Octagam, ținând cont de măsurile de siguranță adoptate și de modificările aduse procesului de fabricație

**Care sunt recomandările pentru medicii prescriptori și pacienți?**

- Datorită noilor garanții de siguranță și a îmbunătățirii procesului de fabricație, li se comunică medicilor că beneficiile medicamentului Octagam depășesc riscurile și că pot relua prescrierea acestui medicament de îndată ce acesta va deveni disponibil.
- Se vor efectua studii de siguranță post-autorizare. Ca în cazul tuturor celorlalte medicamente, medicilor li se reamintește să raporteze în continuare orice reacții adverse suspectate.
- Pacienților care au nelămuriri li se recomandă să-și consulte medicul sau farmacistul.

Comisia Europeană va emite la timpul convenit o decizie referitoare la acest raport.