

Številka: 1472-0038/2010
Datum: 27.9.2010

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Obvestilo JAZMP glede priporočila Evropske agencije za zdravila o začasnem odvzemu dovoljenja za promet z zdravilom Octagam

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča začasen odvzem dovoljenja za promet za zdravilo Octagam (humani imunoglobulini) 50 mg/ml in 100 mg/ml raztopina za infundiranje imetnika dovoljenja za promet Octapharma GmbH (v Sloveniji je imetnik dovoljenja za promet Zavod za transfuzijsko medicino) in odpoklic zdravila Octagam, ki je trenutno na evropskem tržišču.

Obenem svetuje, naj zdravniki prenehajo z uporabo zdravila Octagam in bolnikom predpišejo drugo ustrezno zdravljenje, saj zdravilo ne bo več dostopno, bolnike pa poziva, naj se v primeru kakršnihkoli vprašanj obrnejo na zdravnika ali farmacevta.

Octagam je raztopina za intravensko infundiranje, ki vsebuje humane imunoglobuline. Zdravilo se uporablja za krepitev imunskega sistema z namenom zmanjšanja tveganja za razvoj okužb pri bolnikih z oslabiljenim imunskim sistemom, kar vključuje bolnike s primarno imunsko oslabiljenostjo in otroke rojene s sindromom pridobljene imunske pomankljivosti (AIDS). Uporablja se tudi pri ljudeh z določenimi imunskimi motnjami kot so idiopatična trombocitopenična purpura (ITP) in pri bolnikih po presaditvi kostnega mozga.

Pregled zdravila Octagam, ki ga je izvedel Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), je sledil odvzemu dovoljenja za promet v Nemčiji in na Švedskem, kjer so pri bolnikih, ki so prejeli to zdravilo, beležili nepričakovano povečanje števila poročil o trombemboličnih neželenih učinkih, vključno s možgansko kapjo, srčnim infarktom in pljučno embolijo. Povečanje števila tovrstnih neželenih učinkov naj bi bilo povezano s težavami v procesu izdelave, vendar točen vzrok še ni znan.

Na podlagi dostopnih podatkov Odbor svetuje, da se zaradi nedavnega povečanja števila trombemboličnih dogodkov v povezavi z zdravilom Octagam, dovoljenje za promet začasno odvzame v vseh državah članicah Evropske unije, kjer je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. Odvzem bo veljaven dokler imetnik dovoljenja ne odpravi zadevne nepravilnosti.

Priporočilo Odbora za začasen odvzem dovoljenja za promet za zdravilo Octagam bo posredovano Evropski Komisiji za izdajo odločbe, ki bo za države članice zavezujoča.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila: www.ema.europa.eu

Na slovenskem trgu je zdravilo Octagam edino zdravilo iz skupine polispecifičnih imunoglobulinov. Postopki za vnos drugih zdravil iz prej omenjene skupine že potekajo. Nadaljnji ukrepi bodo izvedeni v skladu z odločitvijo Evropske komisije.

JAZMP do sedaj ni prejela poročil o trombemboličnih dogodkih v povezavi z zdravljenjem z zdravilom Octagam, ki bi se zgodili v Sloveniji. Zdravstvene delavce prosimo, da so še posebej pozorni na znake morebitnih trombemboličnih zapletov pri bolnikih, ki so nedavno prejeli Octagam, ter da o njih poročajo na obrazcu za poročanje o neželenih

učinkih zdravil (obrazec je objavljen na spletni strani JAZMP:
<http://www.jazmp.si/index.php?id=66>).

Pripravila:
Jasmina Klopčič, dr.med.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

Obveščeni:

- Ministrstvo za zdravje
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Klinični center Ljubljana, Center za zastrupitve
- Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino