

Številka: 1382-21/2011  
Datum: 17.6.2011Ptujška ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST****Evropska komisija izdala sklep o preklicu začasnega odvzema dovoljenja za promet z zdravilom Octagam (humani imunoglobulini)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila pregled zdravila Octagam, sprožen zaradi poročil o resnih trombemboličnih dogodkih, zaradi česar je bilo zdravilu Octagam 50 mg/ml in 100 mg/ml raztopina za infundiranje (Octapharma) začasno odvzeto dovoljenje za promet (glejte sporočili za javnost z dne 27.9.2010 in 12.10.2010). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA je, na podlagi določenih ukrepov, vključno s spremembo postopka izdelave, izdal priporočilo o vrnitvi dovoljenja za promet z zdravilom, zato je Evropska komisija dne 30.5.2011 izdala sklep o preklicu začasnega odvzema dovoljenja za promet.

Odvzem dovoljenja za promet je sledil priporočilu odbora CHMP, ki je pregledal in ocenil podatke o zdravilu zaradi povečanja 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. Evropska komisija je zato oktobra 2010 izdala sklep o začasnem odvzemu dovoljenja za promet z zdravilom in odpoklicu zdravila z evropskega trga.

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.

CHMP je sedaj zaključil podrobno analizo vseh razpoložljivih podatkov o predhodno odkritih vprašanih glede varnosti in kakovosti zdravila. Podatki kažejo, da je zaradi nekaterih kritičnih točk v postopku proizvodnje končni izdelek vseboval faktor strjevanja krvi XIa, ki je bil glavni vzrok za povečanje števila trombemboličnih dogodkov ter v manjši meri tudi encim kalikrein.

Izdelovalec zdravila je uvedel ustrezne korektivne in preventivne ukrepe na mestih izdelave vključno z obveznim dodatnim testiranjem, pred vsakim sproščanjem zdravila na trg, na prisotnost faktorja XIa in drugih snovi, ki lahko sprožijo trombembolične dogodke. Prav tako mora takoj po vrnitvi zdravila na trg pričeti z izvajanjem varnostne študije za potrditev ustreznosti izboljšane postopka in varnosti zdravila.

Na podlagi mnenja CHMP, da uvedeni ukrepi in rezultati nadzorstvenih pregledov dveh mest izdelave zagotavljajo kakovost in varnost zdravila, je Evropska komisija 30.5.2011 izdala sklep o preklicu začasnega odvzema dovoljenja za promet. Pričakuje se, da se bo preskrba z zdravilom Octagam po izdaji sklepa Evropske komisije hitro obnovila.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/04](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/04)

[/news\\_detail\\_001242.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](#)

Pripravila:  
Milena Radoha Bergoč, mag. farm.

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

The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'NAGIJA REPUBLIKE SLOVENIJE' at the top, 'NAJAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE' on the left, 'REPUBLIKA SLOVENIJA' at the bottom, and 'REPUBLIKA SLOVENIJA' on the right. In the center of the stamp is a coat of arms featuring a shield with a crown on top, a mountain range, and a river.

direktorica