

Domande e risposte sulla revisione di Vivaglobin (immunoglobulina normale umana, soluzione per iniezione sottocutanea)

Esito della procedura ai sensi dell' Art 36 della Direttiva 2001/83/EC e successive modifiche

L' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione di Vivaglobin, a seguito del rinvenimento di impurezze nel medicinale che possono causare eventi trombotici (problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni). Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha raccomandato modifiche al processo di produzione per prevenire la presenza di queste impurezze e quindi per ridurre il rischio di eventi trombo embolici.

Cosa è Vivaglobin?

Vivaglobin è una soluzione per iniezione sottocutanea che contiene come principio attivo immunoglobulina normale umana estratta dal sangue, le immunoglobuline normali umane sono anticorpi (un tipo di proteine) che si trovano normalmente nel sangue che aiutano l'organismo a combattere infezioni e altre patologie.

Vivaglobin è utilizzata per fornire anticorpi ad adulti e bambini con sindrome da immunodeficienza primaria (persone che sono nate con livelli di anticorpi eccezionalmente bassi). È inoltre utilizzato per fornire anticorpi a pazienti oncologici che ne hanno carenza.

Vivaglobin è autorizzato nell' Unione Europea (UE) con procedura di mutuo riconoscimento ed è disponibile nei seguenti Stati Membri dell' UE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia, Norvegia e Ungheria.

Perché Vivaglobin è stata riesaminata?

Il 10 Marzo 2011, l' Agenzia Regolatoria dei Medicinali tedesca ha informato l'EMA di alcuni casi di eventi trombo embolici, inclusi Ictus ed embolia polmonare (coaguli nel vaso sanguigno polmonari), nei pazienti che assumevano il medicinale. Nonostante è noto che gli eventi trombo embolici si verificano con le immunoglobuline somministrate per iniezione endovenosa, questi non sono stati precedentemente osservati associati ad immunoglobuline somministrate per iniezione sottocutanea.

Indagini dell'azienda hanno scoperto che del materiale utilizzato durante l'estrazione di Vivaglobin dal sangue umano ha prodotto impurezze in grado di innescare la formazione di coaguli di sangue. Pertanto, l'azienda ha intrapreso azioni correttive per rimuovere l'impurezza modificando il processo produttivo. Questa modifica del processo produttivo era in linea con l' approvazione dell' autorizzazione al commercio.

Il 17 Marzo 2011, l' Agenzia Regolatoria dei Medicinali Tedesca ha deciso di riportare il problema al CHMP così che il Comitato potesse condurre una revisione europea sulla causa principale del problema e una valutazione delle misure introdotte allo scopo di rilasciare un parere se l'autorizzazione al commercio per Vivaglobin debba essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione della causa principale del problema che si è verificato durante la produzione di Vivaglobin, il CHMP ha concluso che le modifiche al processo produttivo effettivamente riducono il rischio di eventi trombo embolici, pertanto, il Comitato ha raccomandato che le modifiche al processo produttivo debbano essere formalmente incluse nell'autorizzazione al commercio di Vivaglobin.

Una decisione della Comunità Europea sarà rilasciata a tempo debito.