

Domande e risposte sulla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Octagam (immunoglobulina normale umana 5% e 10%)

Esito della procedura ai sensi dell' Articolo 107 della Direttiva 2001/83/CE

L' Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione di Octagam avviata a seguito di report di gravi eventi tromboembolici. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell' Agenzia (CHMP) ha raccomandato che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale siano sospese in tutta l'Unione Europea (EU) e che i lotti di Octagam attualmente presenti sul mercato vengano ritirati.

Che cosa è Octagam?

Octagam è una soluzione per infusione (flebo in vena) che contiene come principio attivo immunoglobulina umana normale estratta dal sangue. Le immunoglobuline normali umane sono anticorpi (tipi di proteine) normalmente presenti nel sangue che aiutano il corpo a combattere infezioni ed altre patologie.

Octagam è utilizzato in quei pazienti a rischio di infezioni poiché non hanno sufficienti anticorpi, tra cui i soggetti affetti da sindromi da immunodeficienze primarie, o i bambini nati con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È anche utilizzato in pazienti con alcuni disordini immunitari come la porpora trombocitopenica idiopatica e in pazienti che hanno subito un trapianto di midollo osseo.

Octagam è prodotto da Octapharma. È autorizzato in Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

Perché Octagam è stato revisionato?

Nel Settembre 2010, le Agenzie Regolatorie per i medicinali della Germania e della Svezia hanno sospeso l' autorizzazione all'immissione in commercio di Octagam. Ciò a seguito di un numero di segnalazioni inaspettatamente alto di gravi eventi trombo embolici (problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) nei pazienti che assumevano questo medicinale. Si ritiene che questi

eventi siano correlati a problemi nei processi produttivi del medicinale, e includono ictus, infarto miocardico (attacco cardiaco) e embolismo polmonare (coagulo in un vaso sanguigno che irrori i polmoni).

Come richiesto dall' Articolo 107, le Agenzie Tedesche e Svedesi hanno informato il CHMP delle azioni da loro intraprese in modo che il CHMP possa esprimere un'opinione se l'autorizzazione all'immissione in commercio di Octagam debba essere mantenuta, modificata, sospesa o ritirata nella EU.

Quali dati sono stati revisionati dal CHMP?

Il CHMP ha revisionato gli eventi trombo embolici segnalati e ha esaminato le evidenze correlate alla sicurezza del medicinale.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha notato che, sulla base delle informazioni disponibili, vi è una chiara evidenza di un recente incremento degli eventi tromboembolici associati a Octagam ma che la causa esatta di tali problemi non può essere identificata con sicurezza. Il CHMP ha inoltre raccomandato che, a causa dei problemi connessi alla sicurezza di Octagam, l' autorizzazione all'immissione in commercio di questo medicinale debba essere sospesa nella UE. Durante il periodo di sospensione dell' autorizzazione all'immissione in commercio, Octagam non sarà disponibile. La sospensione rimarrà in vigore finché il problema non sarà risolto.

Quali sono le raccomandazioni per medici prescrittori e pazienti?

- I medici devono interrompere l'utilizzo di Octagam e dirottare i pazienti verso il trattamento alternativo più appropriato.
- I pazienti che hanno qualsiasi domanda devono rivolgersi al loro medico o farmacista.

La decisione della Commissione Europea su questa tematica sarà rilasciata a tempo debito.