

## L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la revoca della sospensione di Octagam

La raccomandazione segue l'implementazione di miglioramenti del processo di produzione e di altre misure preventive

La Commissione per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato la revoca della sospensione delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di Octagam (Immunoglobulina Umana Normale 5% e 10%) e denominazioni associate, e la reintroduzione del medicinale sul mercato dell'Unione Europea. La revoca della sospensione è stata subordinata ad una modifica del processo di fabbricazione.

Octagam è una soluzione intravenosa usata per potenziare il sistema immunitario e per ridurre il rischio di infezione nei pazienti con un sistema immunitario compromesso.

Nel settembre 2010 il CHMP ha raccomandato la sospensione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Octagam, a seguito di un inatteso aumento delle segnalazioni di reazioni tromboemboliche, inclusi ictus, infarto del miocardio (attacco cardiaco) ed embolismo polmonare (coagulo in un vaso sanguigno che irrorava il polmone) in pazienti che assumevano il medicinale.

È stato ora concluso l'esame approfondito di tutti i dati disponibili identificati in precedenza sulla sicurezza e qualità. Nell'analisi il CHMP ha concluso che la presenza inaspettata di un pro-coagulante, il fattore XIa, è stata la causa principale degli eventi tromboembolici e che una serie di passaggi critici nel processo di produzione potrebbe spiegare la presenza di sostanze che hanno innescato gli eventi tromboembolici.

Una serie di misure correttive e preventive sono state ora implementate, inclusi miglioramenti del processo produttivo ed un test che deve essere attuato prima che i lotti di Octagam vengano rilasciati sul mercato per individuare il fattore XIa o altre sostanze che possano innescare eventi tromboembolici. In aggiunta i Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio saranno anche tenuti ad effettuare studi di sicurezza post-marketing per confermare la sicurezza del processo produttivo così modificato, non appena il medicinale sarà reintrodotta sul mercato.

A seguito della revisione, che comprende anche i risultati delle ispezioni effettuate presso due stabilimenti di produzione, il CHMP ha dato rassicurazioni che, con le condizioni e le garanzie in atto, la produzione futura di Octagam sarà conforme agli standard qualitativi richiesti, pertanto propone di revocare la sospensione.

Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante. Si prevede che la fornitura di Octagam riprenderà poco dopo l'adozione della decisione della Commissione.

### Note

---

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutta la documentazione correlata, è disponibile sul sito web dell'Agenzia:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Octagam/human\\_referral\\_000265.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99&jseabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Octagam/human_referral_000265.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99&jseabled=true)

2. L'Autorizzazione all'immissione in commercio di Octagam sono state sospese dal 4 Ottobre 2010 nei seguenti Stati Membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito.
3. La rivalutazione di Octagam è stata ai sensi dell'Articolo 31 del codice Comunitario relativo ai medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE) e successive modifiche ed integrazioni. Questo tipo di procedura prevede che il CHMP formuli una raccomandazione su se l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale debba essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata.
4. La revisione di settembre 2010 di Octagam che ha portato alla sospensione del medicinale è stata effettuata ai sensi dell'articolo 107 del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE) e successive modifiche ed integrazioni. Questo tipo di procedura è avviata nei casi in cui uno Stato Membro ritiri, sospenda o modifichi l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un medicinale autorizzato a livello nazionale a seguito della valutazione dei dati di sicurezza. Essa fornisce un approccio armonizzato a livello europeo perché il CHMP è invitato a preparare un parere su se le azioni regolatorie devono essere implementate in tutta l'Unione Europea.
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)