

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea privitoare la încetarea suspendării autorizației de punere pe piață a medicamentului Octagam.

EMA, 14 aprilie 2011

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea privitoare la încetarea suspendării autorizației de punere pe piață a medicamentului Octagam

Această recomandare reprezintă urmarea implementării unor măsuri de îmbunătățire a procesului de fabricație și a altor măsuri preventive

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă încetarea suspendării autorizației de punere pe piață a medicamentului Octagam (soluție perfuzabilă cu imunoglobuline umane normale 5% și 10%) și reintroducerea acestui medicament pe piața Uniunii Europene (UE). Ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață este condiționată de operarea unei modificări a procesului de fabricare.

Medicamentul Octagam este o soluție intravenoasă utilizată pentru întărirea sistemului imunitar al organismului, în vederea reducerii riscului de infecție la pacienții cu sistem imunitar slăbit.

În septembrie 2010, CHMP a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentului Octagam, în urma unei creșteri neașteptate a numărului de raportări de reacții trombo-embolice, inclusiv accident vascular cerebral, infarct miocardic și embolie pulmonară la pacienții cărora li se administrează acest medicament.

CHMP a finalizat evaluarea aprofundată a informațiilor disponibile referitoare la problemele de siguranță și calitate identificate anterior. Concluziile CHMP ca urmare a acestei evaluări sunt următoarele: cauza principală, care a determinat reacțiile adverse trombo-embolice a fost prezența neașteptată în soluțiile perfuzabile a Factorului coagulant XI, iar prezența substanțelor care au produs accidentele trombo-embolice poate fi explicată prin existența unei serii de etape critice în procesul de fabricație.

În momentul de față, s-au implementat o serie de măsuri corective și preventive care au vizat îmbunătățirea procesului de fabricație și efectuarea unei analize a seriilor de soluții Octagam, înainte de punerea acestora pe piață, în vederea identificării prezenței Factorului XI sau a altor substanțe care pot declanșa reacții adverse trombo-embolice.

În plus, imediat după revenirea pe piață, compania deținătoare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Octagam este obligată să efectueze studii de siguranță post-autorizare, pentru a confirma siguranța procesului îmbunătățit de fabricație.

Ca urmare a evaluării, care a inclus și constatările inspecțiilor efectuate la două locuri de fabricație, CHMP s-a asigurat că, prin îndeplinirea condițiilor impuse și aplicarea măsurilor de protecție, fabricarea medicamentului Octagam în viitor va respecta standardele de calitate cerute, recomandând în consecință încetarea suspendării autorizației de punere pe piață a medicamentului.

În momentul de față, recomandarea Comitetului privitoare la încetarea suspendării autorizației de punere pe piață a medicamentului Octagam a fost înaintată Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii cu efect juridic. Se anticipează ca, la scurt timp după adoptarea deciziei Comisiei Europene, furnizarea medicamentului Octagam să fie reluată.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Autorizația de punere pe piață a medicamentului Octagam a fost suspendată la data de 4 octombrie 2010, în următoarele state

membre UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

3. Această procedură s-a desfășurat în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE modificate. Acest tip de procedură prevede formularea de către CHMP a unei recomandări privitoare la oportunitatea menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață a unui medicament.
4. Evaluarea medicamentului Octagam, realizată în luna septembrie 2010 și care a dus la suspendarea autorizației, a fost declanșată conform prevederilor articolului 107 al Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod al medicamentului de uz uman. Acest tip de procedură este utilizat în cazurile de retragere, suspendare sau modificare de către un stat membru a autorizației de punere pe piață a unui medicament autorizat prin procedură națională, în urma evaluării datelor de siguranță ale medicamentului. Acest articol asigură abordarea armonizată la nivel european, dat fiind faptul că CHMP este obligat să formuleze o opinie cu privire la oportunitatea întreprinderii unor acțiuni de reglementare pe teritoriul întregii Uniuni Europene.
5. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte informații referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului pot fi găsite pe pagina de web a Agenției, la adresa: www.ema.europa.eu

Vă rugăm să contactați ofițerii de presă ai Agenției:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu