

Comunicato stampa

L' Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione di Octagam in tutti gli Stati Membri della UE

Raccomandazioni del CHMP basate sul rischio di reazioni tromboemboliche.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Octagam (immunoglobulina normale umana), di Octapharma GmbH e il richiamo di tutti i lotti attualmente disponibili sul mercato in Europa.

Poiché il medicinale non sarà più disponibile, l'Agenzia raccomanda ai medici di interrompere l'utilizzo di Octagam e di dirottare i loro pazienti sul trattamento alternativo più appropriato.

Octagam è una soluzione endovenosa utilizzata per rafforzare il sistema immunitario per ridurre i rischi di infezioni in pazienti con un sistema immunitario indebolito, compresi i soggetti affetti da sindrome da immunodeficienza primaria, o bambini nati con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È anche utilizzato in pazienti con alcuni disordini immunitari come la porpora trombocitopenica idiopatica (ITP) e in pazienti che hanno subito un trapianto di midollo osseo.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell' Agenzia (CHMP) ha revisionato Octagam perché la Germania e la Svezia hanno sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio di questo medicinale a seguito di un inaspettato incremento nelle segnalazioni di reazioni tromboemboliche, inclusi ictus, infarto miocardico e embolismo polmonare in pazienti che assumevano il medicinale. Si ritiene che questo incremento sia correlato a problemi nei processi produttivi del medicinale.

Sulla base delle informazioni disponibili, il Comitato ha raccomandato che, a causa del recente incremento di eventi trombo embolici, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale debba essere sospesa in tutti gli Stati Membri della UE in cui Octagam è autorizzato. La sospensione rimarrà in vigore finché il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio avrà risolto il problema.

La raccomandazione del Comitato di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio di Octagam verrà ora inoltrata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione vincolante.

Note

1. Un documento di domande-risposte con ulteriori informazioni è disponibile al seguente indirizzo:
2. Octagam 5% e Octagam 10% sono autorizzati nei seguenti Stati Membri della UE: 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.
3. La revisione è stata iniziata ai sensi dell'Articolo 107 del codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/EC). Questo tipo di procedura viene iniziata nei casi in cui uno Stato Membro ritiri, sospenda o modifichi l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato per via decentralizzata a seguito dei risultati della valutazione dei dati di sicurezza. Essa prevede un approccio armonizzato Europeo poiché si richiede al CHMP di esprimere un'opinione se una azione regolatoria debba essere implementata o no in tutta l' Unione Europea.
4. Questo comunicato stampa, insieme con altre informazioni sul lavoro dell' Agenzia Europea dei Medicinali è reperibile sul portale dell' Agenzia: www.ema.europa.eu