

Documento di domande e risposte sulla raccomandazione di revoca della sospensione di Octagam (immunoglobulina umana normale 5% e 10%)

Risultato della procedura secondo articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC e successive modifiche e integrazioni

L' Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso la rivalutazione del medicinale Octagam e denominazioni associate che era stata iniziata a seguito delle segnalazioni di eventi tromboembolici gravi in pazienti in trattamento con Octagam. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha raccomandato che la sospensione sul territorio europeo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Octagam sia revocata con l'applicazione di alcune condizioni, che includono una modifica del processo di produzione del medicinale.

Che cos'è Octagam?

Octagam è una soluzione per infusione endovenosa che contiene come principio attivo immunoglobulina umana normale estratta dal sangue. Le immunoglobuline sono anticorpi (tipi di proteine) che si trovano normalmente nel sangue e che aiutano l'organismo a combattere le infezioni ed altre malattie.

Octagam è utilizzato in pazienti che sono a rischio di infezioni poiché non hanno sufficienti anticorpi, quali pazienti con sindrome da immunodeficienza primaria, o bambini nati con la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). E' anche utilizzato in pazienti con alcuni disordini del sistema immunitario quali porpora trombocitopenica idiopatica e pazienti che sono stati sottoposti a trapianto del midollo osseo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di Octagam è stata sospesa in Europa nel settembre 2010 dalla Commissione Europea a seguito di una verifica effettuata dal CHMP.

Perché è stata effettuata una revisione di Octagam?

Nel settembre 2010, il CHMP, a seguito della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Octagam in Germania e Svezia, ha raccomandato la sospensione in tutta l'Unione Europea di tutte le autorizzazioni per il medicinale. La causa della sospensione è stata un aumento inatteso del numero di segnalazioni di gravi eventi tromboembolici (problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) in pazienti in trattamento con il medicinale. Questi eventi sono stati correlati a problematiche di produzione del medicinale e comprendevano ictus, infarto del miocardio (attacco cardiaco) ed embolismo polmonare (coagulo in un vaso sanguigno che irrorava il

polmone). Il CHMP aveva allora comunicato che la causa esatta del problema non era stata ancora identificata con certezza.

La rivalutazione attuale è stata iniziata nell'ottobre 2010 su richiesta della Germania. L'obiettivo della riesame è stato valutare tutti i dati disponibili sulla sicurezza e sui problemi di qualità correlati agli eventi tromboembolici osservati con Octagam.

Quali dati sono stati rivalutati dal CHMP?

Il CHMP ha riesaminato tutte le indagini che erano state effettuate per la ricerca della causa primaria del problema ed ha proposto delle misure correttive che comprendono modifiche ai processi di produzione e test da effettuare durante il processo di produzione e sul prodotto finito. Il Comitato ha anche esaminato i risultati delle analisi dei lotti e dei test indipendenti sui lotti da parte degli Stati membri, nonché i dati delle ispezioni di due dei siti di produzione.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso che la causa principale all'origine degli eventi tromboembolici segnalati è stata la presenza inattesa del fattore XIa (un enzima coinvolto nella coagulazione del sangue) in Octagam. Un ruolo minore è stato attribuito ad un altro enzima, la callicreina. Inoltre, sono stati identificati alcuni passaggi critici nel processo di produzione che potrebbero spiegare la presenza di sostanze che innescano il processo tromboembolico.

Il Comitato ha accertato che misure correttive appropriate sono ora effettivamente applicate nei siti di produzione. Il CHMP ha anche approvato un test da effettuare prima del rilascio sul mercato dei lotti per determinare la presenza del fattore XIa o di altre sostanze che possono causare eventi tromboembolici. È stato anche richiesto ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di effettuare studi di sicurezza post-marketing non appena il medicinale sarà reintrodotta in commercio al fine di confermare la sicurezza del processo di produzione così modificato.

Il CHMP ha concluso la rivalutazione con la raccomandazione di revocare la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Octagam in Europa sulla base delle nuove garanzie in atto e della modifica dei processi di produzione del medicinale.

Quali sono le raccomandazioni per i medici ed i pazienti?

- Con le nuove garanzie e perfezionamenti dei processi di produzione, si rende noto ai medici che i benefici di Octagam superano i rischi dovuti al suo uso e potranno ricominciare ad utilizzare il farmaco quando sarà nuovamente disponibile.
- Saranno effettuati degli studi di sicurezza post-marketing. Come per tutti i medicinali, i medici sono tenuti a continuare a segnalare ogni sospetta reazione avversa.
- I pazienti che hanno domande sulla questione devono parlare con il loro medico o farmacista.

Su questa opinione sarà finalizzata una decisione della Commissione Europea.