

Препорука ЕМА - Укидање дозволе за лек OCTAGAM

Европска агенција за лекова (ЕМА) је 24.09.2010. године објавила препоруку укидања дозволе за лек Octagam (хумани нормални имуноглобулин), произвођача Octapharma и повлачење овог лека из промета. Octagam је интравенски раствор који се користи код имунодефицијентних пацијената, као и у случајевима одређених имунолошких поремећаја (идиопатска тромбоцитопенична пурпура).

Након што су Немачка и Шведска укинуле дозволу за овај лек због неочекивано великог броја пријава тромбоемболијских нежељених реакција (укључујући мождани удар, инфаркт миокарда и плућну емболију) при његовој примени, Комисија за хумане лекове при ЕМА-и је иницирала реevaluацију свих расположивих безбедносних података о леку Octagam. Имајући у виду растући број пријава тромбоемболијских нежељених реакција при примени лека Octagam, Комисија за хумане лекове при ЕМА-и је препоручила укидање дозволе за овај лек и његово повлачење са тржишта ЕУ. Сматра се да је уочени безбедносни проблем у вези са производним поступком овог лека.

У складу са препоруком коју је објавила ЕМА, Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) је 24.09.2010. године донела одлуку о укидању дозволе за лек Octagam, произвођача Octapharma, и повлачењу овог лека са тржишта Републике Србије, о чему је обавештено Министарство здравља и носилац дозволе.

Препорука здравственим радницима је да прекину даљу примену лека Octagam и наставе лечење пацијената одговарајућом алтернативном терапијом.

24.09.2010

Preporuka EMA - Ukidanje dozvole za lek OCTAGAM

Evropska agencija za lekova (EMA) je 24.09.2010. godine objavila preporuku ukidanja dozvole za lek Octagam (humani normalni imunoglobulin), proizvođača Octapharma i povlačenje ovog leka iz prometa. Octagam je intravenski rastvor koji se koristi kod imunodeficientnih pacijenata, kao i u slučajevima određenih imunoloških poremećaja (idiopatska trombocitopenična purpura).

Nakon što su Nemačka i Švedska ukinule dozvolu za ovaj lek zbog neočekivano velikog broja prijave tromboembolijskih neželjenih reakcija (uključujući moždani udar, infarkt miokarda i plućnu emboliju) pri njegovoj primeni, Komisija za humane lekove pri EMA-i je inicirala reevaluaciju svih raspoloživih bezbednosnih podataka o leku Octagam. Imajući u vidu rastući broj prijave tromboembolijskih neželjenih reakcija pri primeni leka Octagam, Komisija za humane lekove pri EMA-i je preporučila ukidanje dozvole za ovaj lek i njegovo povlačenje sa tržišta EU. Smatra se da je uočeni bezbednosni problem u vezi sa proizvodnim postupkom ovog leka.

U skladu sa preporukom koju je objavila EMA, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je 24.09.2010. godine donela odluku o ukidanju dozvole za lek Octagam, proizvođača Octapharma, i povlačenju ovog leka sa tržišta Republike Srbije, o čemu je obavešteno Ministarstvo zdravlja i nosilac dozvole.

Preporuka zdravstvenim radnicima je da prekinu dalju primenu leka Octagam i nastave lečenje pacijenata odgovarajućom alternativnom terapijom.

24.09.2010