



Data: 19/05/2011

Referència: 2011053

TM

## NOTA INFORMATIVA

### **OCTAGAMOCTA 50 mg/mL i 100 mg/mL: ACTUALITZACIÓ d'informació i autorització per posar el mercat i comercialitzar els lots que compleixin els requisits del CHMP.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinataris:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Direcció mèdica dels centres hospitalaris \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) \* Regions sanitàries (CatSalut) \* Sanitat Respon \* CedimCat \* Serveis territorials del Dept. de Salut \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

Us adjuntem la nota informativa que ha emès la Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) d'ACTUALITZACIÓ de la INFORMACIÓ sobre OCTAGAMOCTA 50 mg/mL i 100 mg/mL.

Octagamocta 50 mg/mL i 100 mg/mL solució per a perfusió són medicaments d'ÚS HOSPITALARI que contenen immunoglobulines humanes i estan indicats com a teràpia de substitució en diverses síndromes d'immunodeficiència, en diverses malalties autoimmunes per l'efecte immunomodulador que tenen i en el trasplantament al·logènic de medula òssia.

El setembre de 2010, l'AEMPS va ordenar la retirada del mercat de tots els lots d'aquests medicaments per un increment en les notificacions d'esdeveniments tromboembòlics. Des d'aquest Servei es va difondre aquesta informació mitjançant l'alerta farmacèutica 2010092.

Actualment, l'AEMPS ha emès la nota informativa que us adjuntem, en què difon la decisió del Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments d'aixecar la suspensió de comercialització d'Octagamocta, arran de les millores que ha implantat el fabricant en el procés de producció i altres mesures preventives i estudis de farmacovigilància.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut ([www.gencat.cat/salut](http://www.gencat.cat/salut)) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**OCTAGAMOCTA 50 mg/ml y 100 mg/ml:  
ACTUALIZACIÓN de la INFORMACIÓN de 24 de  
septiembre de 2010**

Fecha de publicación: 18 de mayo de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 7 /2011

***La AEMPS permite la puesta en el mercado y comercialización de los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml que cumplan con los requisitos establecidos por el CHMP.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ordenó la retirada de la totalidad de los lotes de Octagamocta (inmunoglobulina humana) 5% y 10% (Octapharma S.A.) con fecha 24 de septiembre de 2010<sup>1,2</sup>.

La retirada se produjo por el incremento en las notificaciones de eventos tromboembólicos detectado en Europa durante el segundo y tercer trimestre de 2010.

Se han evaluado los datos disponibles relativos a la calidad y seguridad de Octagamocta y están siendo analizadas las causas de estos efectos tromboembólicos por las autoridades reguladoras de toda Europa.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos, comité científico constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha recomendado el levantamiento de la suspensión de comercialización de Octagam (5% y 10%) de Octapharma (Octagamocta) y la reincorporación de este producto en el mercado de la Unión Europea, tras la implementación de mejoras en el proceso de producción que permitan cumplir con los estándares de calidad requeridos, así como otras medidas



preventivas y posteriores estudios de farmacovigilancia (14 de abril de 2011)<sup>3</sup>.

La AEMPS permite así la puesta en el mercado y comercialización de los lotes de Octagamocta (5% y 10%) que cumplan con los requisitos establecidos por el CHMP.

### Referencias

1. **2ª Ampliación de la alerta farmacéutica nº 26/10 - OCTAGAMOCTA 50 mg/ml solución para perfusión (NR: 66404) y OCTAGAMOCTA 100 mg/ml solución para perfusión (NR: 71501).** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Publicado en Internet en: [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/calidad\\_26-10\\_ampliacion2.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/calidad_26-10_ampliacion2.htm) (Acceso revisado el 16 de mayo de 2011)
2. **Nota informativa sobre retirada de todos los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml por un incremento del riesgo de eventos tromboembólicos.** Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Publicado en Internet en: [http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI\\_2010-13\\_octagamocta.htm](http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-13_octagamocta.htm) (Acceso revisado el 16 de mayo de 2011)
3. **European Medicines Agency recommends lifting of suspension of Octagam.** European Medicines Agency. Publicado en Internet en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/04/news\\_detail\\_001242.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/04/news_detail_001242.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) (Acceso revisado el 16 de mayo de 2011)