



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

OCTAGAMOCTA 50 mg/ml y 100 mg/ml: ACTUALIZACIÓN de la INFORMACIÓN del 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^{1,2}.

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)³.

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 (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 (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 (Acceso revisado el 16 de mayo de 2011)