

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва временно прекратяване на разрешението за употреба (суспендиране) на лекарствения продукт Otagam

В прес съобщение от 24. 09.2010 Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) обяви, че препоръчва временно прекратяване на разрешението за употреба (суспендиране) на лекарствения продукт Otagam във връзка с повишен риск от тромбо-емболични реакции.

Otagam представлява разтвор за интравенозно приложение, съдържащ човешки имуноглобулини, който се прилага за засилване на имунната система при някои тежки заболявания като: първичен имунодефицит, идиопатична тромбоцитопенична пурпура, след трансплантация на костен мозък и др. Otagam е разрешен за употреба, но все още не е маркиран в България.

ЕМА провежда преразглеждане на разрешението за употреба на продукта по повод временно прекратяване на употребата му в Германия и Швеция. Последната е наложена от зачестяване на съобщенията за тромбо-емболични реакции като инсулт, миокарден инфаркт и белодробна емболия при пациенти, лекувани с Otagam. Предполага се, че проблемът е свързан с производствения процес.

Препоръката на СНМР ще се предостави на Европейската Комисия за приемане на законодателното решение за суспендирането.

Пълното съобщение на ЕМА заедно с друга информация за работата на **Европейската агенция по лекарствата** можете да намерите на следния интернет адрес: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)