

**Informacja z dnia 02.10.2017 r. w sprawie przeprowadzonego
przez EMA podsumowania oceny produktów leczniczych
zawierających ludzki czynnik VIII, dopuszczonych w UE**

Submitted by urpl_redaktor on Mon, 02/10/2017 - 09:59



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 02.10.2017 r.

**w sprawie przeprowadzonego przez EMA podsumowania oceny produktów leczniczych
zawierających ludzki czynnik VIII, dopuszczonych w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że nie ma wyraźnych i spójnych dowodów wskazujących na różnice w częstości rozwoju inhibitora pomiędzy dwoma klasami leków zawierających czynnik VIII: pochodzącymi z ludzkiego osocza oraz wytwarzanymi z zastosowaniem technologii rekombinacji DNA.

Europejska Agencja Leków rozpoczęła ocenę w następstwie publikacji badania SIPPET, z którego wynikało, że w przypadku leków zawierających rekombinowany czynnik VIII częstość rozwoju inhibitora jest wyższa niż w przypadku leków pochodzących z osocza. Ocena objęła również inne istotne interwencyjne badania kliniczne i obserwacyjne. Po zbadaniu wszystkich danych okazało się, że nie dostarczają one wyraźnych dowodów wskazujących na różnice w występowaniu ryzyka rozwoju inhibitora między dwoma klasami produktów leczniczych.

Ze względu na różne właściwości poszczególnych produktów w ramach dwóch klas, EMA uznała, że ryzyko rozwoju inhibitorów należy oceniać indywidualnie dla każdego leku, bez względu na klasę, do jakiej należy. Ryzyko dla każdego produktu leczniczego będzie w dalszym ciągu oceniane w miarę dostępności większej liczby danych naukowych.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Factor VIII_EMA public health communication.pdf](#) [1]

 [Faktor VIII_corrDML.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4077>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Factor%20VIII_EMA%20public%20health%20communication.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Faktor%20VIII_corrDML.pdf