

Informacja z dnia 27.09.2016 r. potwierdzająca, że leki pozyskiwane z osocza i moczu są bezpieczne do stosowania. Procesy wytwarzania tych leków skutecznie unieczynniają lub usuwają wirus Zika

Wysłane przez elznaj w Wto, 27/09/2016 - 10:28



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 27.09.2016 r.

**potwierdzająca, że leki pozyskiwane z osocza i moczu są bezpieczne do stosowania.
Procesy wytwarzania tych leków skutecznie unieczynniają lub usuwają wirus Zika**

Ocena Europejskiej Agencji Leków (ang. European Medicines Agency, EMA) oraz właściwych urzędów państw członkowskich UE potwierdza, że nie ma zwiększonego ryzyka zakażenia wirusem Zika pacjentów przyjmujących leki pozyskiwane z osocza lub z moczu.

Leki pozyskiwane z osocza są wytwarzane z krwi ludzkiej. Są stosowane w leczeniu i zapobieganiu poważnym chorobom i zawierają czynniki krzepnięcia (środki pomagające w krzepnięciu krwi) oraz immunoglobuliny (białka wykorzystywane u pacjentów potrzebujących więcej przeciwciał w swojej krwi, ażeby zwalczać zakażenia i inne choroby). Produkty pozyskiwane z moczu, do których zalicza się środki hormonalne oraz produkty urokinazy (leki stosowane w rozpuszczaniu zakrzepów) wytwarzane są z zebranego moczu ludzkiego.

Podczas swojego spotkania w ubiegłym tygodniu CHMP doszedł do wniosku, że procesy wytwarzania leków pozyskiwanych z osocza z zastosowaniem np. metody rozpuszczalnik/detergent w celu unieczynnienia wirusa, metody pasteryzacji (unieczynnienie przez podgrzanie płynu) i filtracji wirusa, unieczynniają lub usuwają wirus Zika z produktu końcowego. Dlatego CHMP uznał, że nie ma konieczności wprowadzania dodatkowych zabezpieczeń, w postaci np. badania lub wykluczania niektórych dawców osocza.

Informacja z dnia 27.09.2016 r. potwierdzająca, że leki pozyskiwane z osocza i moczu są bezpieczne

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

W przypadku produktów pozyskiwanych z moczu, grupa koordynacyjna CMDh, w oparciu o analizę danych doszła do wniosku, że procedury wytwarzania leków pozyskiwanych z moczu zawierają etapy unieczynnienia/usunięcia wirusów, które są wystarczające dla zapewnienia bezpieczeństwa tych produktów związanego z obecnością wirusa Zika. Dodatkowe rozwiązania jak np. badanie dawców moczu lub oddanego materiału lub odsyłanie dawców wracających z zagrożonych obszarów, nie są konieczne.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Press release - zika plasma urine\[1\]_PL.pdf](#) [1]



[Press release - zika plasma urine\[1\]_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-27092016-r-potwierdzaj%C4%85ca-%C5%BCe-leki-pozyskiwane-z-osocza-i-moczu-s%C4%85-bezpieczne-do>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20zika%20plasma%20urine%5B1%5D_PL_0.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20zika%20plasma%20urine%5B1%5D_EN_0.pdf