

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 (<http://www.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: <http://www.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] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20zika%20plasma%20urine%5B1%5D_PL_0.pdf

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