



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Wirus Zika: leki pozyskiwane z osocza i moczu są bezpieczne do stosowania

Procesy wytwarzania tych leków skutecznie unieczynnają lub usuwają wirus

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.

Leki te są wytwarzane z płynów ustrojowych, które mogą pochodzić z części świata, gdzie wirus Zika jest obecny. Organy regulacyjne UE zwróciły się o potwierdzenie, że nie ma ryzyka zakażenia wirusem produktu końcowego, a tym samym zakażenia pacjenta przyjmującego lek pozyskany z osocza lub moczu od dawcy, który został zakażony wirusem Zika.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) odniósł się do potencjalnego ryzyka ze strony wirusa Zika w lekach pozyskiwanych z osocza. Grupa koordynacyjna CMDh² koordynowała analizę ryzyka ze strony wirusa Zika w lekach pozyskiwanych z moczu, przeprowadzoną przez państwa członkowskie UE.

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, unieczynnają 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.

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.

Wyniki analizy bezpieczeństwa wirusowego leków pozyskiwanych z osocza lub moczu są dostępne w raporcie Zespołu roboczego ds. leków biologicznych CHMP [[LINK](#)], który został opublikowany.



Uwagi

1. Niniejszy komunikat prasowy wraz z powiązаныmi dokumentami, jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
2. [CMDh](#) jest organem regulacji leków reprezentującym państwa członkowskie Unii Europejskiej (UE).
3. Więcej informacji odnośnie wkładu EMA w ogólnoswiatowe przeciwdziałanie epidemii Zika można znaleźć pod adresem strony:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_000791.jsp&mid=WC0b01ac05809db684
4. Zespół roboczy ds. leków biologicznych (ang. Biologics Working Party, BWP) zapewnia zalecenia dla komitetów naukowych EMA we wszystkich kwestiach powiązanych bezpośrednio lub pośrednio z jakością i bezpieczeństwem leków biologicznych lub biotechnologii. Więcej informacji na temat jego roli i składu można znaleźć pod adresem strony:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000009.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2c.
5. Więcej informacji na temat prac Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej: www.ema.europa.eu