



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Settembre 2016
EMA/605636/2016
Media and Public Relations

Comunicato Stampa

Infezione da virus Zika: farmaci derivati da plasma ed urine sicuri da usare.

I processi di produzione per questi prodotti inattivano o rimuovono il virus.

La valutazione condotta dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dalle autorità competenti negli Stati Membri europei ha confermato che il rischio di contaminazione da virus Zika per i pazienti che assumono farmaci plasma-derivati o urina-derivati non è aumentato.

I farmaci plasma-derivati sono prodotti dal sangue umano. Sono usati per trattare e prevenire patologie gravi ed includono fattori della coagulazione (trattamenti che aiutano il sangue a coagulare) ed immunoglobuline (proteine usate in pazienti che necessitano di più anticorpi nel sangue per aiutare a difendersi da infezioni ed altre malattie). I prodotti derivati dalle urine sono preparati da urine umane raccolte, e includono alcuni trattamenti a base di ormoni e prodotti a base di urochinasi (farmaci usati per rompere i coaguli di sangue).

Questi farmaci sono prodotti da fluidi del corpo umano, che possono provenire da zone del mondo dove il virus Zika è diffuso. Gli enti regolatori europei hanno valutato che non sussista rischio di contaminazione virale del prodotto finale e quindi di contagio di pazienti attraverso il plasma o le urine provenienti da donatori che abbiano contratto il virus Zika.

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) ha affrontato il rischio potenziale di virus Zika per i prodotti derivati dal plasma. Il CMDh² ha coordinato la valutazione degli Stati Membri Europei sulla valutazione sul rischio potenziale di virus Zika per i prodotti medicinali derivati dalle urine.

Durante le riunioni della scorsa settimana il CHMP ha concluso che i processi di produzione usati per i prodotti derivati dal plasma, incluso per esempio il metodo solvente/detergente per inattivare i virus, la pastorizzazione (inattivazione con calore umido) e la filtrazione del virus, inattivano o rimuovono il virus Zika dal prodotto finito. Il CHMP quindi ha considerato che non siano necessarie ulteriori misure di sicurezza come test o esclusione di alcuni donatori di plasma.

Riguardo ai prodotti derivati dall'urina, il CMDh, in seguito alla valutazione dei dati, ha concluso che i processi di fabbricazione per questi prodotti contengono vari passaggi capaci di inattivare/rimuovere l'involucro proteico del virus, che sono considerati sufficienti per garantire la sicurezza di questi prodotti circa il virus Zika. Non si ritengono necessarie misure aggiuntive di sicurezza, come test di



screening dei donatori di urine o delle procedure di donazione, oppure il rinvio di donatori che rientrano dalle zone colpite.

I risultati di queste valutazioni sulla biosicurezza dei farmaci derivati da plasma o urine sono disponibili in un [report](#) del CHMP's Biologics Working Party (BWP), pubblicato oggi.

Notes

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati è disponibile sul sito dell'EMA.
2. Il CMDh è un ente regolatorio che rappresenta gli Stati Membri dell'Unione Europea.
3. Maggiori informazioni sul contributo dell'EMA alla risposta globale all'epidemia di Zika sono disponibili [qui](#).
4. Il Biologics Working Party (BWP) fornisce raccomandazioni ai comitati scientifici dell'EMA su tutte le materie relative direttamente o indirettamente ad aspetti di qualità e sicurezza di farmaci biologici e biotecnologici. Maggiori informazioni sui suoi ruoli e composizione sono disponibili [qui](#).
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul sito web: www.ema.europa.eu

Contact our press officer

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Follow us on Twitter [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)