

OCTAGAM-NOUA GENERATIE DE IMUNOGLOBULINA UMANA NORMALA DE UZ INTRAVENOS

Dr. Livia Baltag*

REZUMAT

Octagam -rezultat al cercetării Laboratoarelor Octapharma, este o soluție de IgG cu structura moleculară nativă și o distribuție fiziologică a subclaselor de IgG. Procedeul de fabricație cuprinde câteva trepte care contribuie la inactivarea, separarea și neutralizarea virală printr-un titru înalt de anticorpi. Potențialul larg al terapiei cu imunoglobulină intravenoasă (IGIV), pentru tratamentul afecțiunilor mediate imun, se bazează pe creșterea dovezilor, despre proprietățile imunomodulatorii ale imunoglobulinelor normale, rezultate din studii clinice.

Imunoglobulinele umane datorează existența celor doi cercetători: Dr.Edwin J.Cohn și Col.Dr.Burton. În ultimii 50 de ani, preparatele de imunoglobuline intravenoase au suferit de-a lungul celor 4 generații o îmbunătățire a eficienței și calității. Astfel, prima generație (așa numita imunoglobulină standard) de administrare intramusculară, toleranța și la administrare intra-venoasă - caracterizată prin modificări chimice și enzimatic, cu conținut crescut de agregate, de unde numeroase reacții adverse și anafilactice severe, cu funcția fragmentului Fc alterata-Gamma Venin, Centeon. Generația a doua, este în continuare tratată chimic și enzimatic pentru eliminarea agregatelor, cu funcția fragmentului Fc păstrată - Sandoglobin, Sandoz; Veninum-N, Centeon; Intraglobin F, Biotest. Generația a treia este caracterizată prin produs de înalta puritate și intactă, dar instabilă la temperatura camerei - Polyglobin N = Gamimmune și Gammar P.I.V.,Centeon. Ultima generație, a patra, pentru care obiectivul a fost creșterea purității virale se caracterizează prin: moleculele de IgG perfect intacte, fără modificări chimice și enzimatic, dublu inactivată viral - prin metoda solvent/detergent și incubarea la pH 4 , stabilă în forma lichidă la temperatura camerei, timp de înjumătățire 28 de zile. Din generația a 4-a face parte și **Octagam, Octapharma.**

Complexitatea sistemului imun se reflectă în domeniul larg al deficiențelor imune și al cauzelor lor. În cazul afecțiunilor primare (congenitale) ale sistemului imun, dezordinile genetice reduc răspunsul umoral/celular al organismului - situație în care **Octagam** poate fi folosit ca terapie de substituție. În cazurile de deficiențe imune secundare, cum ar fi cancerul imunologic sau afecțiuni în care funcția sistemului imun este redusă, prin infecții sau datorită cauzelor iatrogene (chimio/radioterapie), utilizarea

ABSTRACT

OCTAGAM - a New Generation of Human Normal Immunoglobulin for Infusion

Octagam, developed by the Octapharma Laboratories, is a solution of IgG with a native molecular structure and physiologic IgG subclasses. The manufacturing procedure include several steps which contribute to the inactivation, separation, and the neutralization of virus by high levels of antibody. The broad potential of intravenous immunoglobulin (IVIG) therapy for the treatment of immune-mediated diseases is supported by increasing evidence on the immunomodulatory properties of normal immunoglobulin, originating from clinical trials.

Octagam are ca scop imunomodularea și suportul sistemului de apărare. O serie de studii clinice au relevat utilizarea cu succes chiar și în boli autoimune, cum ar fi purpura trombocitopenică imună (PTI). Pe scurt, mecanismele de acțiune ale **Octagam**, în deficiențele imune primare sau secundare constau în: efect mediat al receptorului Fc; efect anti-inflamator; neutralizarea anticorpilor patogeni prin anti-idiotipi; neutralizarea superantigenelor; controlul celulelor B emergente din măduva spinării și a celulelor T precum și al producției cytokinelor monocitice .

Octagam-imunoglobulina umană cu utilizare intravenoasă, de înaltă puritate, dublu inactivată viral, timp de înjumătățire - 28 zile, prezentat sub forma lichidă stabilă la temperatura camerei, vine în întâmpinarea medicului practician care dorește să rezolve dificila problemă a tulburărilor sistemului imunitar la un înalt nivel de calitate a vieții.

BIBLIOGRAFIE

1. WALGER, P., VETTER, H.: Intravenose immunoglobulin therapie bei Autoimmunerkrankungen: Ifusionsther. *Transfusionsmed.* 23 (suppl. 4), 70-79-1996
2. YAP, P.L., WILLIAMS, P.E.: The safety of IVIG preparations. In: Yap, P.L., ed., *Clinical applications of intravenous immunoglobulin therapy*, Edinburgh, Scotland: Churchill Livingstone, 43-62-1992
3. KAZATCHKINE, M.D., MORELL, A.: Intravenous immunoglobulin-Research and therapy 29-81/1996
4. SCHIFF, R.I. 1994. Intravenous gammaglobulin: pharmacology, clinical uses, and mechanisms of action. *Pediatr. Allergy Immuno.* 5:63-87

* Dr. Livia Baltag - Octapharma