

Evaluatie van de commentaren op het D60 rapport

De firma geeft de volgende commentaar op de algemene conclusies van het rapport dag 60.

De firma contesteert de zin van de algemene conclusies: "In vergelijking met Octaplex bevat Cofact geen proteïne C en S en geen heparine. Dit zou het trombo-embolische risico kunnen toenemen." op basis dat Cofact proteïnes C en S bevat en dat klinische studies onvoldoende bewezen dat proteïnes C en S trombo-embolische complicaties voorkomen.

Evaluatie:

1) De firma heeft waarschijnlijk de volle zin van het rapport dag 60 niet gelezen. Inderdaad zegt de zin de volgende:

"In vergelijking met Octaplex bevat Cofact geen proteïne C en S en geen heparine. Dit zou het trombo-embolische risico kunnen toenemen **maar studies zijn niet overtuigend.**"

2) De samenstelling van Cofact aangegeven in het initiële dossier vermeldt niet de aanwezigheid van proteïnes C en S. Proteïnes C en S werden ook nooit vermeld in de samenstelling van Cofact gegeven in verschillende publicaties ⁽¹⁾ die verschillende protrombinecomplexen concentraten vergelijken. Bovendien zijn proteïnes C en S in Cofact alleen aanwezig als residu. De hoeveelheden zijn significant lager dan in Octaplex en lager dan de aanbevelingen van de European Pharmacopoeia.

Deze commentaren veranderen de inhoud en de conclusies van het rapport dag 60 niet.