

**Въпроси и отговори, свързани с процедурата по сезиране за
Extraneal
икодекстрин 7,5 % разтвор за перитонеална диализа**

Европейската агенция по лекарствата провежда арбитражна процедура за Extraneal 7,5 % разтвор за перитонеална диализа. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) на Агенцията заключава, че промяната на разрешението за употреба за Extraneal, за включване на тест за пептидогликан може да бъде разрешена и че трябва да се прекрати използването на активното вещество икодекстрин, произлизащо от един от досега одобрените производствени центрове.

Преразглеждането се провежда в съответствие с процедура на сезиране съгласно „член 6, параграф 12”¹.

Какво представлява Extraneal?

Extraneal е разтвор, който се прилага за перитонеална диализа. Това е техника за почистване на кръвта, прилагана при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, като разтворът се изпомпва в корема и кръвта се филтрира от вътретелесна мембрана.

Extraneal е разтвор, който съдържа активното вещество икодекстрин, както и натриев лактат, натриев хлорид, калциев хлорид и магнезиев хлорид. Икодекстрин е вид захар и се използва за поддържане на кръвната захар в нормални граници. Extraneal се прилага в частност при пациенти, които не могат да бъдат лекувани с разтвори, съдържащи глюкоза.

Защо е преразгледан Extraneal ?

Extraneal е разрешен за употреба в Европейския съюз чрез процедура по взаимно признаване въз основата на първоначално разрешение, издадено от Обединеното кралство през 1997 г. Компанията подава молба за промяна (изменение) на разрешението за употреба, така че да се включи тест за измерване нивото на замърсяване, наречено пептидогликан, по време процеса на производство на лекарството. Пептидогликаните са свързани със случаи на възпаление на перитонеума (обвивката на корема) при някои пациенти, приемащи Extraneal. Това изменение трябва да бъде признато от Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия, Испания и Швеция (заинтересовани държави-членки). Поради това, че тези държави-членки не постигат споразумение, Нидерландската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до СНМР за арбитраж на 9 юли 2009 г.

Основанията за процедурата по сезиране са, че могат да се използват по-чувствителни тестове за откриване на пептидогликани в лекарството от тези, предложени от компанията и че един от понастоящем одобрените производители на активното вещество трябва да промени производствения процес на икодекстрин, за да се осигури премахването на пептидогликаните.

¹ Член 6, параграф 12 на Регламент (ЕО) 1084/2003, както е изменен, процедура на сезиране за изменение на разрешение за употреба

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните данни и научното обсъждане в Комитета, СНМР заключава, че изменението на разрешението за употреба на Extraneal може да бъде одобрено във всички заинтересовани държави-членки.

Европейската комисия издава решение на 10 януари 2010 г.

Докладчик:	Д-р Ian Hudson (Обединено кралство)
Съдокладчик/ци:	Д-р Barbara van Zwieten Boot (Нидерландия)
Дата на начало на процедурата на сезиране:	23 юли 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	31 август 2009 г.
Дата на становището:	22 октомври 2009 г.