

## **Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k posouzení pro přípravek Extraneal icodextrin 7,5% roztok pro peritoneální dialýzu**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila arbitrážní řízení pro přípravek Extraneal 7,5% roztok pro peritoneální dialýzu. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že lze povolit změnu rozhodnutí o registraci pro přípravek Extraneal spočívající v zahrnutí peptidoglykanového testu a že by mělo být upuštěno od používání léčivé látky icodextrin pocházející od jednoho z momentálně schválených výrobců. Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 6 odst. 12<sup>1</sup>.

### **Co je Extraneal?**

Přípravek Extraneal je roztok, který se používá k peritoneální dialýze. Jde o způsob čištění krve používaný u pacientů s dlouhodobým selháním ledvin. Roztok je napumpován do břicha a krev se filtruje přes vnitřní tělní membránu.

Přípravek Extraneal je roztok, který obsahuje jako léčivou látku icodextrin a dále natrium laktát, chlorid sodný, chlorid vápenatý a chlorid hořečnatý. Icodextrin je druh cukru, který se používá k udržení správné hladiny krevní glukózy. Přípravek Extraneal se používá zvláště u pacientů, kteří nemohou být léčeni roztoky obsahujícími glukózu.

### **Proč byl přípravek Extraneal přezkoumáván?**

Přípravek Extraneal je v Evropské unii registrován prostřednictvím postupu vzájemného uznávání na základě původní registrace schválené ve Spojeném království v roce 1997. Společnost požádala o změnu rozhodnutí o registraci za účelem začlenění testu k měření hladiny příměsi nazývané peptidoglykan v průběhu procesu výroby přípravku. Peptidoglykany byly spojovány s případy zánětů peritonea (výstelky břicha) u některých pacientů, jimž byl podáván přípravek Extraneal. Tato změna byla uznána v Belgii, Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Lucembursku, Německu, Nizozemsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Španělsku a Švédsku (dotčené členské státy). Vzhledem k tomu, že se tyto členské státy nedokázaly dospět k dohodě, předložila nizozemská regulační agentura dne 9. července 2009 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k posouzení byla skutečnost, že k detekování peptidoglykanů v přípravku lze používat citlivější testy než testy navrhované společností a že jeden ze schválených výrobců léčivé látky by měl změnit proces výroby látky icodextrin, aby zajistil odstranění peptidoglykanů.

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že změna rozhodnutí o registraci pro přípravek Extraneal může být schválena ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 10 ledna 2010.

<sup>1</sup> Článek č. 6 odst. 12 nařízení (ES) 1084/2003 v platném znění, řízení o změně rozhodnutí o registraci

Zpravodaj:	Dr. Ian Hudson (Spojené království)
Spoluzpravodaj:	Dr. Barbara van Zwieten Boot (Nizozemsko)
Zahájení posuzovacího řízení:	23. července 2009
Předložení odpovědi společností:	31. srpna 2009
Datum vydání stanoviska:	22. října 2009