

Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for Extraneal peritonealdialysevæske indeholdende icodextrin 7,5 %

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure for Extraneal 7,5 % peritonealdialysevæske. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at ændringen af markedsføringstilladelsen for Extraneal med henblik på at medtage en peptidoglycantest kan godkendes, og at brugen af det aktive stof icodextrin fra en af de på nuværende tidspunkt godkendte fremstillere bør ophøre.

Revurderingen fandt sted inden for rammerne af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 6, stk. 12¹.

Hvad er Extraneal?

Extraneal er en opløsning, der anvendes ved peritonealdialyse. Det er en blodclearanceteknik, der bruges til patienter med længerevarende nyresvigt, og hvor en væske pumpes ind i abdomen, mens en intern kropsmembran filtrerer blodet.

Extraneal er en opløsning, der indeholder det aktive stof icodextrin samt natriumlaktat, natriumchlorid, calciumchlorid og magnesiumchlorid. Icodextrin er en type sukker, der anvendes til at holde blodsukkeret på det korrekte niveau. Extraneal bruges navnlig til patienter, der ikke kan behandles med opløsninger, som indeholder glukose.

Hvorfor blev Extraneal vurderet igen?

Extraneal er godkendt i EU efter en gensidig anerkendelsesprocedure på baggrund af den oprindelige markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Det Forenede Kongerige i 1997. Virksomheden ansøgte om en ændring af markedsføringstilladelsen med henblik på at medtage en test til måling af niveauet af en urenhed kaldet peptidoglycan under lægemidlets fremstillingsproces. Peptidoglycaner var blevet sat i forbindelse med betændelse i peritoneum (bughinden) hos nogle af de patienter, der fik Extraneal. Denne ændring skulle godkendes i Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Spanien og Sverige (de berørte medlemsstater). Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed, og derfor indbragte den nederlandske lægemiddelkontrolmyndighed den 9. juli 2009 sagen for CHMP med henblik på voldgift. Begrundelserne for indbringelsen var, at mere følsomme test end dem, som virksomheden foreslog, kunne anvendes til at spore peptidoglycaner i lægemidlet, og at de nuværende godkendte fremstillere af det aktive stof skulle ændre fremstillingsprocessen for icodextrin for at sikre, at peptidoglycanerne bliver fjernet.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af vurderingen af de tilgængelige data og den faglige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at ændringen af markedsføringstilladelsen for Extraneal kan godkendes i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 10. januar 2010.

¹ Artikel 6, stk. 12, i forordning (EF) nr. 1084/2003, med senere ændringer, indbringelse på grund af en ændring i markedsføringstilladelsen.

Rapportør:	Dr. Ian Hudson (Det Forenede Kongerige)
Medrapportør(er):	Dr. Barbara van Zwieten Boot (Nederlandene)
Startdato for indbringelsen:	23. juli 2009
Dato for virksomhedens svar:	31. august 2009
Dato for udtalelsen:	22. oktober 2009