

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für
Extraneal
Icodextrin-Lösung 7,5% für die Peritonealdialyse**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Extraneal-Lösung 7,5% für die Peritonealdialyse ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur ist zu dem Schluss gelangt, dass die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Extraneal durch Aufnahme eines Peptidoglycantests gewährt werden kann und der von einem der derzeit zugelassenen Hersteller bezogene Wirkstoff Icodextrin nicht mehr verwendet werden sollte. Die Prüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 12¹ durchgeführt.

Was ist Extraneal?

Extraneal ist eine Lösung zur Anwendung bei der Peritonealdialyse. Die Peritonealdialyse ist ein Verfahren zur Blutreinigung, das bei Patienten mit langfristiger Niereninsuffizienz angewendet wird. Hierbei wird eine Lösung in den Bauchraum gepumpt, und das Blut wird von einer Membran im Körperinnern gefiltert.

Extraneal ist eine Lösung und enthält den Wirkstoff Icodextrin sowie Natriumlactat, Natriumchlorid, Calciumchlorid und Magnesiumchlorid. Icodextrin ist eine Zuckerart, mit deren Hilfe der Blutzucker auf dem richtigen Spiegel gehalten werden kann. Extraneal wird insbesondere bei Patienten angewendet, die nicht mit glucosehaltigen Lösungen behandelt werden können.

Warum wurde Extraneal überprüft?

Extraneal ist nach dem Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung auf der Grundlage der vom Vereinigten Königreich im Jahre 1997 erteilten Erstzulassung in der Europäischen Union zugelassen. Das Unternehmen beantragte eine Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Aufnahme eines Tests, um die Konzentration einer bestimmten Verunreinigung, des so genannten Peptidoglycans, während des Herstellungsverfahrens des Arzneimittels zu messen. Peptidoglycane waren mit Fällen von Entzündungen des Peritoneums (des Bauchfells) in Zusammenhang gebracht worden, die bei einigen Patienten unter Extraneal auftraten. Die Änderung sollte in Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Portugal, Spanien und Schweden (den betroffenen Mitgliedstaaten) anerkannt werden. Da diese Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, befasste die niederländische Zulassungsbehörde am 9. Juli 2009 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für das Verfahren bestanden darin, dass empfindlichere Tests als die vom Unternehmen vorgeschlagenen zum Nachweis von Peptidoglycanen in dem Arzneimittel zur Verfügung standen und einer der derzeit zugelassenen Hersteller des Wirkstoffs das Herstellungsverfahren für Icodextrin modifizieren sollte, um eine Entfernung von Peptidoglycanen zu gewährleisten.

¹ Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 in der geänderten Fassung, Befassung bezüglich einer Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Aufgrund der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Extraneal in allen betroffenen Mitgliedstaaten genehmigt werden kann.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 10. Januar 2010.

Berichterstatter: Dr. Ian Hudson (Vereinigtes Königreich)
Mitberichterstatter: Dr. Barbara van Zwieten Boot (Niederlande)
Beginn des Befassungsverfahrens: 23. Juli 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am: 31. August 2009
Datum des Gutachtens: 22. Oktober 2009