

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Extraneal
διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης που περιέχει ικοδεξτρίνη 7,5%**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας για το Extraneal 7,5% διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του Extraneal ώστε να συμπεριληφθεί δοκιμή πεπτιδογλυκανών μπορεί να εγκριθεί, καθώς επίσης και ότι πρέπει να διακοπεί η χρήση της δραστικής ουσίας ικοδεξτρίνης που προέρχεται από έναν επί του παρόντος εγκεκριμένο παραγωγό.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 12¹.

Τι είναι το Extraneal;

Το Extraneal είναι διάλυμα που χρησιμοποιείται για την περιτοναϊκή κάθαρση, μια τεχνική κάθαρσης του αίματος που πραγματοποιείται σε ασθενείς με μακροχρόνια νεφρική ανεπάρκεια, κατά την οποία το διάλυμα διοχετεύεται στην κοιλιακή χώρα και το αίμα φιλτράρεται από μια εσωτερική μεμβράνη του οργανισμού.

Το Extraneal είναι διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία ικοδεξτρίνη, καθώς και γαλακτικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο ασβέστιο και χλωριούχο μαγνήσιο. Η ικοδεξτρίνη είναι ένας τύπος σακχάρου που χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της γλυκόζης του αίματος στα κατάλληλα επίπεδα. Το Extraneal χορηγείται ειδικότερα σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με διαλύματα που περιέχουν γλυκόζη.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Extraneal;

Το Extraneal έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει της αρχικής έγκρισης που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο το 1997. Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας ώστε να συμπεριληφθεί δοκιμή μέτρησης του βαθμού πρόσμιξης με πεπτιδογλυκάνες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής του φαρμάκου. Οι πεπτιδογλυκάνες έχουν συνδεθεί με περιστατικά φλεγμονής του περιτόνιου (ο χιτώνας της κοιλιακής χώρας) σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν Extraneal. Η εν λόγω τροποποίηση επρόκειτο να αναγνωριστεί στην Αυστρία, στο Βέλγο, στη Δανία, στη Φινλανδία, στη Γαλλία, στη Γερμανία, στην Ελλάδα, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία, στο Λουξεμβούργο, στις Κάτω Χώρες, στην Πορτογαλία, στην Ισπανία και στη Σουηδία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Επειδή τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών παρέπεμψε το ζήτημα για διαιτησία στην CHMP στις 9 Ιουλίου 2009. Οι λόγοι παραπομπής ήταν ότι για την ανίχνευση πεπτιδογλυκανών στο φάρμακο μπορούν να χρησιμοποιηθούν πιο ευαίσθητες δοκιμές από αυτές που πρότεινε η εταιρεία, καθώς και ότι ένας από τους επί του παρόντος εγκεκριμένους παραγωγούς της δραστικής ουσίας πρέπει να τροποποιήσει τη διαδικασία παρασκευής ικοδεξτρίνης για τη διασφάλιση της απομάκρυνσης των πεπτιδογλυκανών.

¹ Άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) 1084/2003 όπως τροποποιήθηκε, σχετικά με τη διαδικασία παραπομπής για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP αποφάνθηκε ότι η τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του Extranal μπορεί να εγκριθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 10 Ιανουαρίου 2010.

Εισηγητής:	Δρ Ian Hudson (Ηνωμένο Βασίλειο)
Συνεισηγητής:	Δρ Barbara van Zwieten Boot (Κάτω Χώρες)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	23 Ιουλίου 2009
Ημερομηνία υποβολής απαντήσεων της εταιρείας:	31 Αυγούστου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	22 Οκτωβρίου 2009