

Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para Extraneal solución de icodextrina al 7,5% para diálisis peritoneal

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje para Extraneal solución al 7,5% para diálisis peritoneal. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que se puede conceder la modificación de la autorización de comercialización de Extraneal para incluir un ensayo de peptidoglucanos y que debe dejar de emplearse el principio activo icodextrina procedente de uno de los fabricantes autorizados actualmente.

La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el apartado 12 del artículo 6¹.

¿Qué es Extraneal?

Extraneal es una solución que se utiliza para diálisis peritoneal. Se trata de una técnica de depuración de la sangre empleada en pacientes con insuficiencia renal de larga evolución, que consiste en bombear una solución al interior del abdomen y filtrar la sangre a través de una membrana corporal interna.

Extraneal es una solución que contiene icodextrina como principio activo, además de lactato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de calcio y cloruro de magnesio. La icodextrina es un tipo de azúcar que se utiliza para mantener la glucemia al nivel adecuado. Extraneal se utiliza sobre todo en pacientes que no pueden ser tratados con soluciones que contienen glucosa.

¿Cuáles fueron los motivos del arbitraje de Extraneal?

Extraneal está autorizado en la Unión Europea en virtud de un procedimiento de reconocimiento mutuo sobre la base de la autorización inicial concedida por el Reino Unido en 1997. La empresa solicitó un cambio (variación) de la autorización de comercialización para incluir un ensayo que permite determinar el contenido de una impureza llamada peptidoglucano durante el proceso de producción del medicamento. Los peptidoglucanos se han relacionado con casos de inflamación del peritoneo (la mucosa abdominal) en algunos pacientes tratados con Extraneal. Esta variación tenía que ser reconocida en Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, España y Suecia (Estados miembros concernidos). Sin embargo, estos Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la agencia del medicamento neerlandesa remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 9 de julio de 2009.

El procedimiento de arbitraje estuvo motivado por la existencia de métodos más sensibles a los propuestos por la empresa para determinar el contenido de peptidoglucanos y por la necesidad de que uno de los fabricantes autorizados actualmente para la producción del principio activo modificara el proceso de fabricación de icodextrina para garantizar la eliminación de los peptidoglucanos.

¹ Apartado 12 del artículo 6 del Reglamento (CE) 1084/2003 modificado, sobre el procedimiento de arbitraje en una variación de la autorización de comercialización

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico celebrado en el seno del Comité, el CHMP concluyó que la variación de la autorización de comercialización para Extraneal puede ser aprobada en todos los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 10 de enero de 2010.

Ponente:	Dr. Ian Hudson (Reino Unido)
Coponente(s):	Dra. Barbara van Zwieten Boot (Países Bajos)
Fecha de inicio del arbitraje:	23 de julio de 2009
Fecha de respuesta de la empresa:	31 de agosto de 2009
Fecha del dictamen:	22 de octubre 2009