

**Teave järgmise ravimi esildise kohta:  
Extraneal  
ikodekstriini 7,5% peritoneaaldialüüsilahus**

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse seoses Extraneali 7,5% peritoneaaldialüüsilahusega. Ravimiameti inimravimite komitee on jõudnud otsusele, et Extraneali müügiluba võib peptiidoglükaani testi lisamiseks muuta ja et ühelt praegu heakskiidetud tootjalt tarnitava toimeaine ikodekstriini kasutamine tuleks lõpetada. Läbivaatamine toimus artikli 6 lõike 12 kohase esildismenetluse<sup>1</sup> korras.

**Mis on Extraneal?**

Extraneal on peritoneaaldialüüsisiks kasutatav lahus. See on pikaajalise neerupuudulikkusega patsientidel kasutatav vere puhastamise meetod, mille käigus pumbatakse lahus kõhuõõnde, kus kehasisene membraan filtreerib verd.

Extraneal on lahus, mis sisaldab toimeainena ikodekstriini, samuti naatriumlaktaati, naatriumkloriidi, kaltsiumkloriidi ja magneesiumkloriidi. Ikodekstriin on vere glükoosisisalduse õige sisalduse säilitamiseks kasutatav suhkur. Extraneali kasutatakse eeskätt patsientidel, keda ei saa ravida glükoosi sisaldavate lahustega.

**Mis oli Extraneali läbivaatamise põhjus?**

Extranealile anti Euroopa Liidus vastastikuse tunnustamise menetluse korras müügiluba Ühendkuningriigis 1997. aastal antud algse müügiloa alusel. Ettevõtte taotles müügiloa muutmist, et lisada test, millega määrata peptiidoglükaani (lisand) sisaldust ravimi tootmise protsessi käigus. Peptiidoglükaane on seostatud kõhukelme (peritoneumi) põletiku juhtudega mõnel Extraneali saaval patsiendil. Muudatuse pidid heaks kiitma Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Madalmaad, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome ja Taani (asjaomased liikmesriigid). Kuna need liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, andis Madalmaade ravimiamet 9. juulil 2009 asja üle inimravimite komiteele vahekohtumenetluseks. Esildise aluseks oli väide, et peptiidoglükaanide määramiseks ravimis saab kasutada tundlikumaid teste kui ettevõtte väljapakutud variant ja et üks praegu heakskiidetud toimeaine tootjatest peaks muutma ikodekstriini tootmise protsessi, et tagada peptiidoglükaanide kõrvaldamine.

**Millised on inimravimite komitee järeldused?**

Praeguseks kättesaadavate andmete hindamise ning komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Extraneali müügiloa muudatuse võib kõigis asjaomastes liikmesriikides heaks kiita.

Euroopa Komisjon võttis otsuse vastu 10. jaanuaril 2010.

---

<sup>1</sup> Muudetud määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõike 12, esildise tegemine müügiloa muutmiseks.

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Ettekandja:                  | Dr Ian Hudson (Ühendkuningriik)         |
| Kaasettekandja:              | Dr Barbara van Zwieten Boot (Madalmaad) |
| Esildise tegemise kuupäev:   | 23. juuli 2009                          |
| Ettevõtte esitatud vastused: | 31. august 2009                         |
| Arvamuse esitamise kuupäev:  | 22. oktoober 2009                       |