

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Extraneal
ikodekstriiniä 7,5 % sisältävä peritoneaalidialyysineste**

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli lääkevalmiste nimeltä Extraneal 7,5 % peritoneaalidialyysineste. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) tuli siihen tulokseen, että Extranealin myyntiluvan muutos peptidoglykaanikokeen lisäämiseksi myyntilupaun voidaan myöntää ja että eräältä hyväksytyistä valmistajista saadun vaikuttavan aineen, ikodekstriinin, käyttö tulee lopettaa.

Arviointi tehtiin 6 artiklan 12 kohdassa tarkoitetun lausuntopyynnön mukaisesti¹.

Mitä Extraneal on?

Extraneal on peritoneaalidialyysissa käytettävä liuos. Peritoneaalidialyysi on veren puhdistamisen tekniikka, jota käytetään potilailla, joilla on pitkäaikainen munuaisen vajaatoiminta. Tämän dialyysimuodon aikana liuos pumpataan vatsaan ja vatsakalvo suodattaa veren.

Extraneal on liuos, joka sisältää vaikuttavina aineina ikodekstriiniä sekä natriumlaktaattia, natriumkloridia, kalsiumkloridia ja magnesiumkloridia. Ikodekstriini on sokerityyppi, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden pitämiseen oikealla tasolla. Extranealia käytetään erityisesti potilailla, joita ei voi hoitaa glukoosia sisältävillä liuoksilla.

Miksi Extranealia arvioitiin?

Extraneal on hyväksytty Euroopan unionissa keskinäisellä tunnustamismenettelyllä Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 1997 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö haki myyntilupaun muutosta sellaisen kokeen lisäämiseksi, jolla mitataan peptidoglykaaneiksi kutsuttujen epäpuhtauksien määrä lääkkeen tuotantoprosessin aikana. Peptidoglykaanit oli liitetty peritoneumin (vatsakalvon) tulehdustapauksiin joillakin Extranealia saaneilla potilailla. Muutos oli tarkoitus tunnustaa Alankomaissa, Belgiassa, Espanjassa, Irlannissa, Italiassa, Itävallassa, Kreikassa, Luxemburgissa, Portugalissa, Ranskassa, Ruotsissa, Saksassa, Suomessa ja Tanskassa. Koska nämä jäsenvaltiot eivät päässeet asiasta yksimielisyyteen, Alankomaiden lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 9. heinäkuuta 2009 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Lausuntopyynnön perusteina olivat, että peptidoglykaaneja voidaan havaita lääkkeessä yhtiön ehdottamaa koetta herkemmillä kokeilla ja että yhden vaikuttavan aineen toimittajaksi hyväksytyyn valmistajaan tulee muuttaa ikodekstriinin valmistusmenetelmää sen varmistamiseksi, että peptidoglykaanit saadaan poistettua.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyt tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että muutos Extranealin myyntilupaun voidaan hyväksyä kaikissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 10. tammikuuta 2010.

¹ Asetuksen (EY) N:o 1084/2003, sellaisena kuin se on muutettuna, 6 artiklan 12 kohdan mukainen menettely, joka koskee myyntiluvan muutosta

Esittelijä:	Tri Ian Hudson (Yhdistynyt kuningaskunta)
Avustava esittelijä:	Tri Barbara van Zwieten Boot (Alankomaat)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	23. heinäkuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	31. elokuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	22. lokakuuta 2009