

**Questions et réponses sur la saisine relative à
Extraneal
icodextrine solution à 7,5 % pour dialyse péritonéale**

L'Agence européenne des médicaments a achevé une procédure d'arbitrage pour Extraneal solution à 7,5 % pour dialyse péritonéale. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que la modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Extraneal pour inclure un test de recherche de peptidoglycanes peut être accordée et que l'utilisation du principe actif icodextrine provenant de l'un des fabricants actuellement approuvés doit cesser. L'examen a été effectué dans le cadre d'une «saisine au titre l'article 6, paragraphe 12»¹.

Qu'est-ce qu'Extraneal?

Extraneal est une solution qui est utilisée en dialyse péritonéale. Il s'agit d'une technique de purification du sang utilisée chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique, au cours de laquelle une solution est pompée dans l'abdomen et une membrane corporelle interne filtre le sang. Extraneal est une solution contenant de l'icodextrine comme principe actif, ainsi que du lactate de sodium, du chlorure de sodium, du chlorure de calcium et du chlorure de magnésium. L'icodextrine est un type de sucre utilisé pour maintenir le glucose sanguin à la bonne concentration. Extraneal est utilisé en particulier chez les patients qui ne peuvent être traités par des solutions contenant du glucose.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Extraneal?

Extraneal a été autorisé dans l'Union européenne dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale octroyée par le Royaume-Uni en 1997. La société a soumis une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour inclure un test destiné à mesurer le taux d'une impureté appelée peptidoglycane pendant le processus de fabrication du médicament. Les peptidoglycanes ont été associés à des cas d'inflammation du péritoine (la muqueuse de l'abdomen) chez certains patients sous Extraneal. Cette modification devait être reconnue par l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, l'Espagne et la Suède (les États membres concernés). Ces États membres n'ayant pu parvenir à un accord, l'agence néerlandaise de régulation des médicaments a transmis l'affaire au CHMP pour arbitrage le 9 juillet 2009.

Les motifs de la saisine étaient que des tests plus sensibles que ceux proposés par la société pouvaient être utilisés pour détecter les peptidoglycanes dans le médicament et que l'un des fabricants du principe actif actuellement approuvés doit modifier le procédé de fabrication de l'icodextrine pour assurer l'élimination des peptidoglycanes.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que la modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Extraneal peut être approuvée dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision en date du 10 Janvier 2010.

¹ Article 6, point 12, du règlement (CE) 1084/2003, tel que modifié, saisine relative à une modification d'une autorisation de mise sur le marché.

Rapporteur: D^r Ian Hudson (Royaume-Uni)
Co-rapporteur: D^r Barbara van Zwieten Boot (Pays-Bas)
Date de début de la saisine: 23 juillet 2009
Réponses de la société données le: 31 août 2009
Date de l'avis: 22 octobre 2009