

**Kérdések és válaszok
a peritoneális dialízishez alkalmazandó
Extraneal 7,5%-os ikodextrinoldatra
vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség betérjesztési eljárást folytatott le a peritoneális dialízishez alkalmazandó Extraneal 7,5%-os ikodextrinoldattal kapcsolatban. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Extraneal forgalomba hozatali engedélyének a peptidoglikán teszttel történő kiegészítésére vonatkozó módosítása elvégezhető, és be kell szüntetni a hatóanyagának, az ikodextrinnek az egyik jelenleg jóváhagyott gyártótól történő beszerzését.

A felülvizsgálatot egy, a 6. cikk (12) bekezdése szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer az Extraneal?

Az Extraneal egy oldat, amelyet hasúri (peritoneális) dialízishez alkalmaznak. Ez egy vértisztító technika, amelyet hosszan tartó veseelégtelenségben szenvedő betegeknél használnak; ilyenkor oldatot pumpálnak a hasba, és a test belsejében található hártya szűri meg a vért.

Az Extraneal olyan oldat, amely hatóanyagként ikodextrint, valamint nátrium-laktátot, nátrium-kloridot, kalcium-kloridot és magnézium-kloridot tartalmaz. Az ikodextrin egyfajta cukor, amelyet arra használnak, hogy a vércukrot megfelelő szinten tartsa. Az Extraneal-t különösen olyan betegeknél alkalmazzák, akiket nem lehet glükózt tartalmazó oldatokkal kezelni.

Miért végezték el az Extraneal felülvizsgálatát?

Az Extraneal-t az Európai Unióban kölcsönös elismerési eljárás keretében, az Egyesült Királyságban 1997-ben kiadott eredeti engedély alapján engedélyezték. A vállalat a forgalomba hozatali engedély módosítását kérte, hogy azt egy teszttel egészítsék ki, amely a gyógyszer gyártási eljárása során a peptidoglikánok nevezett szennyeződés szintjét méri. A peptidoglikánok a hashártya (a hasüreg felületét borító hártya) gyulladásának eseteivel álltak összefüggésben néhány Extraneal-lal kezelt betegnél. Ezt a módosítást Ausztriában, Belgiumban, Dániában, Finnországban, Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Írországban, Luxemburgban, Németországban, Olaszországban, Portugáliában, Spanyolországban és Svédországban (az érintett tagállamokban) kívánták elismertetni. Mivel ezek a tagállamok nem tudtak megegyezésre jutni, a holland gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2009. július 9-én véleményezési eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés indokolása az volt, hogy a társaság által javasoltnál érzékenyebb tesztek lehetnek alkalmazni a gyógyszerben található peptidoglikánok kimutatására, és a hatóanyag jelenleg jóváhagyott gyártóinak egyikénél a peptidoglikánok eltávolításának biztosítása érdekében módosítani kellene az ikodextrin gyártási eljárását.

¹ A módosított 1084/2003/EK rendelet 6. cikkének (12) bekezdése, betérjesztés egy forgalomba hozatali engedély módosításával kapcsolatban.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Extraneal forgalomba hozatali engedélyének módosítását az összes érintett tagállamban jóvá lehet hagyni.

Az Európai Bizottság 2010. január 10-én adott ki határozatot.

Előadó:	Dr Ian Hudson (Egyesült Királyság)
Társelőadó(k):	Dr Barbara van Zwieten Boot (Hollandia)
Beterjesztés benyújtásának dátuma	2009. július 23.
Vállalati válaszok benyújtásának dátuma:	2009. augusztus 31.
Vélemény kiadásának dátuma:	2009. október 22.