

**Domande e risposte in merito al deferimento di  
Extraneal  
icodestrina soluzione al 7,5% per dialisi peritoneale**

L'Agenzia europea dei medicinali ha ultimato una procedura di arbitrato per Extraneal soluzione al 7,5% per dialisi peritoneale. Il comitato per i medicinali umani (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Extraneal, che prevede l'inserimento di un test dei peptidoglicani, è accettabile e che non dev'essere più impiegato il principio attivo icodestrina proveniente da uno degli stabilimenti produttivi attualmente autorizzati. L'esame è stato condotto nel quadro di una procedura di deferimento ex articolo 6, paragrafo 12<sup>1</sup>.

**Che cos'è Extraneal?**

Extraneal è una soluzione impiegata per la dialisi peritoneale. Si tratta di una tecnica di depurazione del sangue impiegata nei pazienti con insufficienza renale cronica che prevede l'immissione nell'addome di una soluzione e la filtrazione del sangue operata da una membrana interna del corpo. Extraneal è una soluzione a base di icodestrina (principio attivo), sodio lattato, sodio cloruro, calcio cloruro e magnesio cloruro. L'icodestrina è un tipo di zucchero impiegato per mantenere a livelli accettabili il glucosio nel sangue. Extraneal viene usato in particolare nei pazienti non trattabili con soluzioni a base di glucosio.

**Perché Extraneal è stato riesaminato?**

Extraneal è autorizzato nell'Unione europea tramite procedura di mutuo riconoscimento sulla base dell'autorizzazione iniziale rilasciata nel 1997 dal Regno Unito. La ditta ha chiesto una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per inserire un test atto a misurare il livello di impurità (peptidoglicani) esistente durante il processo produttivo del medicinale. I peptidoglicani sono stati collegati a casi di infiammazione del peritoneo (il rivestimento dell'addome) verificatisi in alcuni pazienti trattati con Extraneal. La variazione doveva essere riconosciuta in Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna e Svezia (Stati membri interessati). Tuttavia, questi Stati membri non sono pervenuti a un accordo e il 9 luglio 2009 l'agenzia del farmaco olandese ha deferito la questione al CHMP per un arbitrato. I motivi del deferimento erano che test più sensibili di quelli proposti dalla ditta avrebbero potuto essere impiegati per rilevare i peptidoglicani nel medicinale e che uno dei fabbricanti del principio attivo attualmente approvati doveva modificare il processo produttivo dell'icodestrina per assicurare l'eliminazione dei peptidoglicani.

**Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Sulla base della valutazione dei dati a disposizione e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che la variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Extraneal è approvabile in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha pronunciato una decisione in data 10 Gennaio 2010 .

---

<sup>1</sup> Articolo 6 paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1084/2003, e successive modifiche, relativo al deferimento in caso di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Relatore	Dr. Ian Hudson (Regno Unito)
Correlatore	Dr. Barbara van Zwieten Boot (Paesi Bassi)
Inizio deferimento	23 luglio 2009
Risposte della ditta pervenute il	31 agosto 2009
Data del parere	22 ottobre 2009